

Pevaryl® 1% crema

Pevaryl® 1% spray cutaneo, soluzione alcolica

Pevaryl® 1% polvere cutanea

Pevaryl® 1% emulsione cutanea

Pevaryl® 1% soluzione cutanea non alcolica

(econazolo)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

PEVARYL è un antimicotico per il trattamento locale di tutte le infezioni micotiche, comprese le infezioni miste da batteri Gram-positivi.

PEVARYL soluzione cutanea non alcolica è stato studiato specialmente per il trattamento della Pityriasis Versicolor; il trattamento di tutta la superficie corporea rende possibile l'eliminazione del fungo anche dove la cute è ancora apparentemente sana.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il prodotto è indicato nella terapia di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Tutte le forme farmaceutiche di PEVARYL sono indicate solo per uso esterno.

PEVARYL non è indicato per uso oftalmico o orale.

In caso di reazione di sensibilizzazione o irritazione, interrompere l'uso del prodotto. Econazolo nitrato polvere contiene talco. Evitarne l'inalazione per prevenire irritazione delle vie aeree, soprattutto nei bambini e nei neonati.

L'applicazione delle forme spray deve essere fatta evitando di inalare il prodotto e di farne un uso eccessivo ed improprio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Sono stati riportati casi di interazione con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo. Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, occorre usare cautela e monitorarne l'effetto anticoagulante più frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

AVVERTENZE SPECIALI

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza e allattamento

A causa dell'assorbimento sistemico, PEVARYL non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza *a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente.*

PEVARYL può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il feto. Utilizzare PEVARYL con cautela nelle pazienti in allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non noti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Pevaryl

PEVARYL 1% crema contiene idrossianisolo butilato e acido benzoico e linalolo

Questo medicinale contiene idrossianisolo butilato. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni tubo da 30 g che è equivalente a 2 mg/g di crema.

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo può causare reazioni allergiche.

PEVARYL 1% spray cutaneo, soluzione alcolica contiene glicole propilenico e linalolo

Questo medicinale contiene 983,0 mg di glicole propilenico per dose unitaria, che è equivalente a 491,5 mg/g. Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

Poiché questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo può causare reazioni allergiche.

PEVARYL 1% polvere cutanea contiene linalolo

Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo può causare reazioni allergiche

PEVARYL 1% emulsione cutanea contiene idrossianisolo butilato, acido benzoico e linalolo

Questo medicinale contiene idrossianisolo butilato. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni bottiglia da 30 g che è equivalente a 2 mg/g di crema.

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età. Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo può causare reazioni allergiche.

PEVARYL 1% soluzione cutanea non alcolica contiene alcool benzilico

Questo medicinale contiene 10 mg di alcool benzilico in ogni bustina (da 10 mg), che è equivalente a 1mg/g.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcool benzilico può causare lieve irritazione locale

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica PEVARYL deve essere applicato mattina e sera nelle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, fino a totale scomparsa della micosi (1-3 settimane).

Si consiglia di proseguire l'applicazione di PEVARYL per qualche giorno dopo la scomparsa della micosi. Gli spazi intertriginosi (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze o bende prima dell'applicazione di PEVARYL. Nel trattamento delle micosi a carico delle unghie si raccomanda un bendaggio occlusivo.

Nel trattamento delle micosi del condotto uditivo (solo se non è presente alcuna lesione del timpano) instillare 1-2 volte al giorno 1-2 gocce di PEVARYL emulsione cutanea nel condotto uditivo esterno, oppure inserirvi una striscia di garza imbevuta con essa.

PEVARYL polvere cutanea deve essere usato come terapia complementare di PEVARYL crema e spray cutaneo soluzione alcolica. Nel caso di infezioni negli spazi intertriginosi può risultare sufficiente l'impiego di PEVARYL polvere cutanea.

PEVARYL soluzione cutanea non alcolica è stato studiato specialmente per il trattamento della Pityriasis Versicolor: si consiglia di cospargere, per tre sere consecutive, tutto il corpo umido ponendo il prodotto su una spugna senza poi risciacquare.

Il farmaco svolge la sua azione durante la notte. Esso va rimosso con lavaggio il mattino seguente. In tal modo il trattamento di tutta la superficie corporea rende

possibile l'eliminazione del fungo anche dove la cute è apparentemente sana.

Se dopo 15 giorni dal termine delle applicazioni la Pityriasis Versicolor non risultasse debellata, ripetere il trattamento. Per evitare ricadute si raccomanda di eseguire il trattamento ancora dopo 1 e 3 mesi.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di PEVARYL è di importanza decisiva per la guarigione.

SOVRADOSAGGIO

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua pulita o soluzione salina e rivolgersi al medico se i sintomi persistono. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PEVARYL, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica, comunque in ogni caso avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di PEVARYL, rivolgersi al medico o al farmacista.

Pevaryl 1% polvere cutanea

La formulazione in polvere contiene talco: una massiccia aspirazione accidentale della polvere può provocare blocco delle vie aeree, particolarmente nei lattanti e nei bambini. L'arresto respiratorio deve essere trattato con terapia di supporto ed ossigeno. Se la respirazione è compromessa devono essere considerate le seguenti misure: intubazione endotracheale, rimozione del materiale e ventilazione assistita.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PEVARYL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I più comuni effetti indesiderati riportati sono prurito, sensazione di bruciore della pelle e dolore.

Effetti indesiderati riportati meno comunemente sono: eritema, malessere e gonfiore. Inoltre sono riportati anche casi di angioedema, dermatite da contatto, eruzione cutanea, orticaria, vescicolazione, esfoliazione della cute ed ipersensibilità.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospendere il trattamento e rivolgersi al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

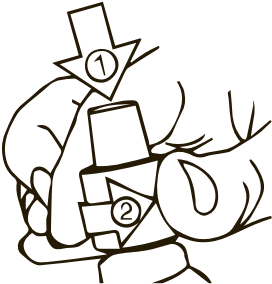
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Emulsione: chiusura a prova di bambino - modalità d'apertura del flacone

Per aprire il flacone spingere verso il basso il tappo in plastica, indi svitare in senso antiorario.



COMPOSIZIONE

100 g di **crema** contengono:

principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: Tefose 63 (pegoxol 7 stearato), Labrafil M 1944 CS (peglicole 5 oleato), olio di vaselina, **butilidrossianisolo**, **profumo**, **acido benzoico**, acqua depurata.

100 g di **spray cutaneo soluzione alcolica** contengono:

principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: alcool etilico; **glicole propilenico**, **profumo n.4074**; tris(idrossimetil)amino metano.

100 g di **polvere cutanea** contengono:

principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: silice precipitata; **profumo n.4074**; ossido di zinco; talco.

100 g di **emulsione cutanea** contengono:

principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: silice precipitata; miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; **idrossianisolo butilato**; **acido benzoico**; **profumo n.4074**; acqua depurata.

100 g di **soluzione cutanea non alcolica** contengono:

principio attivo: econazolo g 1,0; eccipienti: polisorbato 20; **alcool benzilico**; sorbitan monolaurato; acido N-[2-idrossietil]-N-[2-(laurilamino) -etil] amino acetico sale sodico del 3,6,9-triossadocosil solfato; poliossietilenglicole 6000 distearato; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema 1%: tubo 30 g

Spray cutaneo soluzione alcolica 1%: flacone 30 g

Polvere cutanea 1%: flacone 30 g

Emulsione cutanea 1%: flacone 30 ml

Soluzione cutanea non alcolica 1%: 6 bustine 10 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE PARALLELA:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL PAESE D'ORIGINE:

Janssen-Cilag Pharmaceutical SA Av. La pace 56 151 21 Pefki - Atene

PRODUTTORI:

FAMAR ABE SA,
49° Km Athinon - Lamias National Road, 190 11 Avlonas (or Avlona) Attica, Grecia

o

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgio

RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA CON L'ULTIMA LETTERA ACCANTO AL NUMERO DI LOTTO:

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓑ Xpo supply chain pharma ITALY spa- via Amendola 1, 20049 Caleppio di Settala (MI)

Ⓒ De Salute s.r.l.- via Antonio Biasini 26- 26015 Soresina (CR)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO:

11/2020