

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen**

Wirkstoff: Econazol-Nitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen beachten?
3. Wie sind Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?**

Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen enthalten Econazol-Nitrat, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt.

Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen werden angewendet bei Hefepilzkrankungen der Scheide.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen beachten?**

##### **Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Econazol-Nitrat oder verwandte Wirkstoffe [Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) vom Imidazoltyp] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Monatsblutung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen anwenden.

Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen sind nur zur Behandlung der Scheide bestimmt und dürfen nicht am Auge und im Mund angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen mit Latexkondomen oder Diaphragmen kann die Wirksamkeit von empfängnisverhütenden Mitteln aus Gummi beeinträchtigen. Daher dürfen Sie Gyno-Pevaryl nicht gleichzeitig mit einem Diaphragma oder einem Latexkondom anwenden.

Wenn Sie ein spermizides (samenabtötendes) Verhütungsmittel verwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da eine gleichzeitige Behandlung mit Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen das Verhütungsmittel unwirksam machen kann (siehe Abschnitt Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Gyno-Pevaryl soll nicht gemeinsam mit anderen Mitteln zur Behandlung der Scheide und des Schambereiches verwendet werden.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn eine Reizung oder Empfindlichkeit auftritt und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Folgende hygienische Hinweise sind zu beachten:

- Befolgen Sie genau die vom Arzt angeordneten Maßnahmen.
- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände, um weitere Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie separate, zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher zur Hygiene des Genitalbereiches.
- Wechseln Sie täglich sowohl Waschlappen und Handtuch als auch Unterwäsche, die vorzugsweise aus Baumwolle (Kochwäsche) und möglichst nicht aus synthetischem Gewebe bestehen sollte.
- Verwenden Sie bei Anwendung der Vaginalzäpfchen etwa 3 - 5 Tage keinen Intimspray.

### **Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)**

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden; kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen anwenden dürfen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Blutgerinnung hemmen (wie Warfarin, Acenocoumarol), da die blutgerinnungshemmende Wirkung beeinträchtigt werden kann.

Der Kontakt von Latexprodukten, wie ein kontrazeptives Diaphragma oder ein Kondom, mit Gyno-Pevaryl ist zu vermeiden, da die Bestandteile von Gyno-Pevaryl die Latexprodukte beschädigen können. Patienten, die spermizide Kontrazeptiva verwenden sollen ihren Arzt konsultieren, da jede lokale vaginale Behandlung das spermizide Kontrazeptivum inaktivieren kann (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

### **3. Wie sind Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen anzuwenden?**

Wenden Sie Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Gyno-Pevaryl Depot 150 mg – Vaginalzäpfchen werden im Rahmen einer 1-Tages-Behandlung angewandt.

Das erste Vaginalzäpfchen wird morgens, das zweite abends im Abstand von 12 Stunden, am besten vor dem Schlafengehen, im Liegen tief in die Scheide eingeführt. Es ist darauf zu achten, dass das Vaginalzäpfchen bis zur hintersten Stelle der Scheide eingeführt wird und der Körper anschließend 10 bis 15 Minuten in Ruhestellung bleibt, damit sich das Vaginalzäpfchen in der Scheide möglichst gleichmäßig verteilen kann.

Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig vor der Anwendung.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einführen in die Scheide (zur vaginalen Anwendung).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) und älteren Patienten (ab 65 Jahre)**

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor. Die Daten zur Anwendung von Gyno-Pevaryl bei älteren Patienten (> 65 Jahre) sind unzureichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten**

Es wird angenommen, dass Nebenwirkungen, die aufgrund von Überdosierung oder fehlerhafter Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen auftreten, mit jenen Nebenwirkungen übereinstimmen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ aufgezählt sind. Sollte das Vaginalzäpfchen versehentlich verschluckt werden, können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen sind nur zur Behandlung der Scheide bestimmt. Wird ein Vaginalzäpfchen versehentlich verschluckt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei versehentlicher Anwendung am Auge sind die Augen mit klarem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn die Symptome weiter bestehen bleiben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen abbrechen**

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen, auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) berichteten Nebenwirkungen waren: Beschwerden am Verabreichungsort, wie Juckreiz und ein Gefühl des Hautbrennens

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):  
Ausschlag (Rash), Brennen der inneren und äußeren Scheide und des Schambereiches

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):  
entzündliche Rötung der Haut (Erythem)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):  
Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria),  
Überempfindlichkeitsreaktion, Kontaktdermatitis, Hautablösung, Schmerzen an der  
Anwendungsstelle, Irritation an der Anwendungsstelle, Schwellung an der Anwendungsstelle.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen enthalten**

Der Wirkstoff ist Econazol-Nitrat.

1 Depot-Vaginalzäpfchen enthält: 150 mg Econazol-Nitrat

Die sonstigen Bestandteile sind: Polygel 371, kolloidales Siliciumdioxid, Hartfett (Witepsol H 19, Wecobee FS), Stearylheptanoat.

**Wie Gyno-Pevaryl Depot 150 mg - Vaginalzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung**  
1 Packung enthält 2 hellbeige Vaginalzäpfchen in einer PVC/PE-Blisterpackung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB, 103 24 Stockholm, Schweden

Hersteller

Janssen Pharmaceutica, 2340 Beerse, Belgien

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., 2730-055 Barcarena, Portugal

**Z. Nr.:** 1-18167

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**