Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pevaryl 10mg/g Creme
Econazol-Nitrat

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pevaryl 10mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pevaryl 10mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Pevaryl 10mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pevaryl 10mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pevaryl 10mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?

Pevaryl 10mg/g Creme ist ein Arzneimittel zur lokalen Behandlung von Fußpilzerkrankungen. Der Wirkstoff Econazol-Nitrat wirkt gegen viele Erreger von Hautpilzerkrankungen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pevaryl 10mg/g Creme beachten?

Pevaryl 10mg/g Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Econazol-Nitrat, gegen verwandte Substanzen (Antimykotika (Pilzarzneimittel) vom Imidazoltyp) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pevaryl 10mg/g Creme anwenden.

Pevaryl 10mg/g Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
Pevaryl 10mg/g Creme nicht einnehmen und nicht in die Augen bringen! Gelangt die Creme versehentlich dennoch in die Augen, ist mit reichlich Wasser zu spülen. Wenn Reizungen oder Rötungen der Augen bestehen bleiben, ist ärztliche Hilfe erforderlich.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn eine Reizung oder Empfindlichkeit auftritt und holen Sie ärztlichen Rat ein.

Die Anwendung von Pevaryl 10mg/g Creme im Genitalbereich kann die Wirksamkeit von Latex-haltigen empfängnisverhütenden Mitteln (Kondome, Diaphragmen) beeinträchtigen. Daher dürfen Sie Pevaryl 10mg/g Creme nicht gleichzeitig mit einem Latexkondom oder Diaphragma anwenden.

Hautpilze entwickeln sich bevorzugt in feuchter Wärme. Die Beachtung einiger einfacher hygienischer Maßnahmen unterstützt die Heilung und verhindert die Ausbreitung der Erkrankung:
- Trocknen Sie Ihre Füße gut ab, auch im Zwischenzehenbereich.
- Verwenden Sie separate, zum persönlichen Gebrauch bestimmte kochfeste Waschlappen und Handtücher und geben Sie diese sofort nach Gebrauch zur Kochwäsche.
- Wechseln Sie täglich die Fußbekleidung und vermeiden Sie synthetische Materialien.
- Sauna und Dampfbad sollten Sie erst nach Abheilung der Pilzerkrankung besuchen.

Anwendung von Pevaryl 10mg/g Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Pevaryl 10mg/g Creme anwenden dürfen, wenn Sie Medikamente einnehmen, die Ihre Blutgerinnung hemmen (wie Warfarin, Acenocoumarol), da die blutgerinnungshemmende Wirkung beeinträchtigt werden kann.

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.

Pevaryl 10mg/g Creme darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.
Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Pevaryl 10mg/g Creme zu vermeiden, darf Pevaryl 10mg/g Creme während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pevaryl 10mg/g Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pevaryl 10mg/g Creme enthält Butylhydroxyanisol und Benzoesäure.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxyanisol. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 2mg/g Benzoesäure. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Pevaryl 10mg/g Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Pevaryl 10mg/g Creme wird zweimal täglich, möglichst morgens und abends, dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht einmassiert (Zur Anwendung auf der Haut).

Vor der Anwendung sollten die erkrankten Hautflächen gründlich gewaschen und sorgfältig getrocknet werden. Zur Vermeidung von weiteren Infektionen auch nach der Anwendung die Hände waschen.

Die Behandlungsdauer beträgt durchschnittlich 2 - 5 Wochen.
Die Anzeichen der Pilzerkrankung gehen üblicherweise innerhalb von 4-5 Tagen nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Für einen Behandlungserfolg ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung besonders wichtig, daher sollte die Behandlung noch etwa 3 – 4 Wochen über das Abklingen der äußeren Krankheitszeichen (Juckreiz, Rötung, Bläschenbildung, Schuppung der Haut) hinaus fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre)
Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei diesen Altersgruppen ist nicht ausreichend belegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pevaryl 10mg/g Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pevaryl 10mg/g Creme angewendet haben, als Sie sollten

Pevaryl 10mg/g Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung vorgesehen. Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.
Sollte die Creme versehentlich verschluckt werden, können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an einen Arzt oder an die Notfallabteilung eines Krankenhauses.

Sollte die Creme versehentlich ins Auge gelangen, ist eine sofortige gründliche Spülung vom Auge und Bindehautsack unter schwach laufendem Wasserstrahl bzw. physiologischer Kochsalzlösung bei gespreizten Lidern vorzunehmen. Falls die Beschwerden nicht abklingen, suchen Sie einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Pevaryl 10mg/g Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Pevaryl 10mg/g Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Pevaryl 10mg/g Creme unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann die Haut nicht alle Pilzelemente abstoßen und eine dauerhafte Ausheilung der erkrankten Hautstellen ist nicht möglich.

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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Jucken, Brennen der Haut; Schmerzen am Verabreichungsort

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- örtliche, die Schleimhaut und Haut betreffende Reaktionen wie entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Unbehagen, Schwellung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), entzündliche Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Hautausschlag (Rash), Nesselsucht (Urtikaria), Blasenbildung und Schuppung der Haut, Überempfindlichkeitsreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Pevaryl 10mg/g Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pevaryl 10mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Econazol-Nitrat. 1 g Creme enthält: 10 mg Econazol-Nitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (E-320), Benzoesäure (E-210), PEG-6 (und) PEG-32 (und) Glykolstearat, Macrogolglycerololeat, Paraffinöl, gereinigtes Wasser.

Wie Pevaryl 10mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Creme in einer 30 g Aluminiumtube mit Polypropylenschraubkappe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Trimb Healthcare AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Schweden

Hersteller
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

Z. Nr.: 16.032

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.