

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Epi-Pevaryl® 1 % Lotio

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Econazolnitrat

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epi-Pevaryl 1 % Lotio und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio beachten?
3. Wie ist Epi-Pevaryl 1 % Lotio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epi-Pevaryl 1 % Lotio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EPI-PEVARYL 1 % LOTIO UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Epi-Pevaryl 1 % Lotio ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Epi-Pevaryl 1 % Lotio wird bei Pilzkrankungen der Haut und Hautfalten, z. B. Fußpilz oder Kleienpilzflechte, angewendet.

Bei Pilzkrankungen, die bei einer Behandlung mit Antibiotika oder bestimmten entzündungshemmenden Substanzen (Steroide) auftreten, kann Epi-Pevaryl 1 % Lotio ebenfalls eingesetzt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPI-PEVARYL 1 % LOTIO BEACHTEN?

Epi-Pevaryl 1 % Lotio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Econazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epi-Pevaryl 1 % Lotio anwenden.

Epi-Pevaryl 1 % Lotio ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Epi-Pevaryl 1 % Lotio darf nicht in die Augen gelangen. Gelangt die Lotio dennoch in die Augen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser aus. Falls die Augenbeschwerden anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Rötung, Juckreiz, Hautreizungen oder Bläschenbildung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie Epi-Pevaryl 1 % Lotio nicht nochmals anwenden.

Die Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio im Genitalbereich kann die Sicherheit bestimmter latexhaltiger Diaphragmen oder Kondome zur Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigen. Daher sollte Epi-Pevaryl 1 % Lotio nicht gleichzeitig mit einem Diaphragma oder einem Latex-Kondom angewendet werden.

Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio 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.

Auf der Haut angewendetes Econazolnitrat wird nur in sehr geringem Ausmaß vom Körper aufgenommen. Trotzdem können klinisch relevante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Patienten, die orale Blutgerinnungshemmer, z. B. Warfarin oder Acenocoumarol einnehmen, sollten Epi-Pevaryl 1 % Lotio erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während und nach der Behandlung mit Epi-Pevaryl 1 % Lotio können Anpassungen der Dosierung von oralen Blutgerinnungshemmern notwendig sein.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel auf der Haut wird nicht empfohlen.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Epi-Pevaryl 1 % Lotio nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Falls Ihr Arzt das Nutzen-Risikoverhältnis positiv beurteilt, vermeiden Sie eine großflächige Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio. Bitte wenden Sie Epi-Pevaryl 1 % Lotio während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Epi-Pevaryl 1 % Lotio.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epi-Pevaryl 1 % Lotio hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Epi-Pevaryl 1 % Lotio enthält Benzooesäure und Butylhydroxyanisol

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg/g Benzooesäure. Benzooesäure kann leichte lokale Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Benzooesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxyanisol. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST EPI-PEVARYL 1 % LOTIO 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:

Tragen Sie 2-mal am Tag (möglichst morgens und abends) etwas Lotio auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 bis 2 cm) auf.

Art der Anwendung

Waschen Sie die erkrankten Hautflächen vor jeder Anwendung gründlich und trocknen Sie diese sorgfältig ab. Schütteln Sie Epi-Pevaryl 1 % Lotio kräftig vor dem Gebrauch.

Massieren Sie die Lotio mit dem Finger so lange ein, bis sie eingezogen ist.

Nach Anwendung der Lotio sollten Sie sich gründlich die Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände).

Dauer der Anwendung

Die gesamte Behandlungszeit beträgt durchschnittlich 2 – 5 Wochen.

Die Anzeichen der Pilzerkrankung gehen üblicherweise innerhalb von 5 Tagen nach Beginn der Behandlung mit Epi-Pevaryl 1 % Lotio deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung noch ca. 2 Wochen über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort, um ein Wiederauftreten zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Epi-Pevaryl 1 % Lotio angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme von Epi-Pevaryl 1 % Lotio kann es besonders bei Kindern zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Falls es erforderlich ist, wird Ihr Arzt diese Beschwerden symptomatisch behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Epi-Pevaryl 1 % Lotio zu früh abbrechen, ist ein Wiederauftreten der Pilzinfektion möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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*):

- Juckreiz, Brennen der Haut
- Schmerzen

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

- Rötung der Haut
- Unbehagen, Schwellung

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Schwellungen (Angioödem), Hautentzündungen, Hautausschlag, Nesselsucht, Blasenbildung, Schuppen der Haut
- Überempfindlichkeit

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST EPI-PEVARYL 1 % LOTIO 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 anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnen der Flasche ist Epi-Pevaryl 1 % Lotio 3 Monate haltbar.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher 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 Epi-Pevaryl 1 % Lotio enthält:

Der Wirkstoff ist: Econazolnitrat.

1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Econazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Macrogolstearat, dickflüssiges Paraffin, Macrogolglycerololeate (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Duftstoff, Benzoesäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.).

Wie Epi-Pevaryl 1 % Lotio aussieht und Inhalt der Packung:

Epi-Pevaryl 1 % Lotio ist eine milchig weiße Emulsion.

Epi-Pevaryl 1 % Lotio ist in einer PE-Flasche mit 30 ml Emulsion erhältlich. Der Verschluss ist kindergesichert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb:

Trimb Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

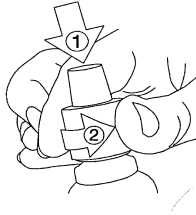
Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Weitere Angaben

Öffnungshinweis für die Flasche:



Drücken Sie den Schraubverschluss nach unten und drehen Sie gleichzeitig den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn.

Econazolnitrat, der Wirkstoff von Epi-Pevaryl 1 % Lotio, besitzt ein breites Wirkspektrum gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze.

Vor der Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Lotio sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen und danach gründlich abtrocknen. Bei Fußpilz ist das Trocknen vor allem zwischen den Zehen sehr wichtig. Benutzen Sie täglich frische Handtücher – am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.

Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig Ihre Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände), um die Pilzerkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Epi-Pevaryl 1 % Lotio zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.

Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch ca. 2 Wochen fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzerkrankung führen können.

Tägliches Wechseln der Strümpfe und Wäsche unterstützt den Anwendungserfolg von Epi-Pevaryl 1 % Lotio. Vermeiden Sie das Tragen von Wäsche, die nicht bei 60 °C oder mehr gewaschen wird.