

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum, 150 mg Vaginalzäpfchen

Wirkstoff: Econazolnitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 ist das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung des GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulums beachten?
3. Wie ist das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum und wofür wird es angewendet?

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide und der äußeren Geschlechtsorgane.

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren geeignet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung des GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulums beachten?

##### **GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum darf nicht angewendet werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie allergisch gegen andere Imidazole (bestimmte Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Pilzkrankungen) sind, wenden Sie sich vor Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Patientinnen mit Überempfindlichkeit gegen Imidazole wurde auch über Überempfindlichkeit gegen Econazolnitrat, dem Wirkstoff im GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum, berichtet.

Bei Auftreten von ausgeprägter Reizung oder Empfindlichkeit soll die Behandlung abgebrochen werden.

Gleichzeitig mit dem GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum sollte keine andere Behandlung der Scheide und des äußeren Genitalbereichs durchgeführt werden.

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist nur zur Behandlung der Scheide und der äußeren Geschlechtsorgane geeignet, nehmen Sie es nicht ein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Infektionen und latexhaltigen Kondomen oder Diaphragmen kann es zu einer Beeinträchtigung der schwangerschaftsverhütenden Wirkung der Latex-Produkte kommen. Deshalb sollten Sie Arzneimittel wie GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum nicht gleichzeitig mit Latex-Kondomen oder einem Diaphragma anwenden (siehe auch „Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie spermienabtötende Verhütungsmittel (spermizide Kontrazeptiva) anwenden, sollten Sie hierzu Ihren Arzt fragen, da jegliche Behandlung der Scheide das spermienabtötende Verhütungsmittel inaktivieren kann (siehe auch „Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum während der Schwangerschaft und der Stillzeit sind eine Untersuchung zur Identifizierung des Erregers und ein Empfindlichkeitsnachweis durchzuführen.

### **Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum 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.

Nach Anwendung in der Scheide ist die Verfügbarkeit im Körper gering und ein Auftreten medizinisch bedeutsamer Wechselwirkungen unwahrscheinlich, wurde aber für Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (orale Antikoagulanzen), berichtet. Wenn Sie orale Antikoagulanzen, wie Warfarin oder Acenocoumarol, einnehmen, ist Vorsicht angeraten, und die Gerinnungswerte des Blutes müssen überwacht werden.

Zwischen latexhaltigen Produkten wie Kondomen oder Diaphragmen und GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum sollte jeglicher Kontakt vermieden werden, weil die Inhaltsstoffe von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum Latex schädigen können.

Wenn Sie spermienabtötende Verhütungsmittel (spermizide Kontrazeptiva) anwenden, sollten Sie hierzu Ihren Arzt fragen, da jegliche Behandlung der Scheide das spermienabtötende Verhütungsmittel inaktivieren kann (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

#### *Schwangerschaft*

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Stillzeit*

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum am Menschen während der Stillzeit vor. Sie dürfen deshalb das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

Tierstudien mit Econazolnitrat zeigten keine Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit.

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

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum wird nur einmalig angewendet.

Ein GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum am besten an einem Abend vor dem Schlafengehen im Liegen tief in die Scheide einführen.

Besonders wenn Sie schwanger sind, müssen Sie sich vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum sorgfältig die Hände waschen (siehe auch Abschnitt „*Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*“).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum bei Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahre wurde nicht untersucht.

#### *Ältere Patientinnen*

Die Daten zur Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum bei älteren Patientinnen (über 65 Jahre) sind nicht ausreichend.

#### *Hinweis:*

Um zu vermeiden, dass die Pilzinfektion bei Ihnen wieder zurückkehrt, sollte auch Ihr Partner ärztlich untersucht werden. Bei einer vom Arzt nachgewiesenen Hefepilz-Entzündung von Eichel und Vorhaut sollte auch bei Ihrem Partner eine lokale Behandlung mit einem dafür geeigneten Arzneimittel erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum angewendet haben, als Sie sollten**

#### *Anzeichen und Symptome*

Es kann davon ausgegangen werden, dass die Nebenwirkungen nach einer Überdosierung oder Fehlanwendung den Nebenwirkungen entsprechen, die in Kapitel 4 aufgelistet sind.

#### *Behandlung*

Das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum darf nur wie in Kapitel 3 beschrieben angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie bitte einen Arzt auf.

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.

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet oder nach Markteinführung der GYNO-PEVARYL-Produkte gemeldet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Häufig:**

Juckreiz, Gefühl des Hautbrennens

**Gelegentlich:**

Hautausschlag, Brennen in der Scheide und am äußeren Genitalbereich

**Selten:**

Rötung der Haut

**Nicht bekannte Häufigkeit:**

Überempfindlichkeit, Schmerzen, Irritationen oder Schwellung am Verabreichungsort, allergische Reaktionen am Verabreichungsort, allergische Reaktionen am ganzen Körper, einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautablösung

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Juckreiz, Rötung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum nicht nochmals anwenden. Suchen Sie in diesen Fällen bitte Ihren behandelnden Arzt auf.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

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 ein GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum enthält**

Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.

1 Depot-Ovulum enthält 150 mg Econazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gemisch aus Guar (Ph. Eur.), Johannisbrotkernmehl und Xanthangummi, Hartfett, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, hydriertes Pflanzenöl, Octadecylheptanoat-Octadecyloctanoat (7:3).

**Wie ein GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum aussieht und Inhalt der Packung**

Das Depot-Ovulum ist ein hellbeiges, eiförmiges Zäpfchen zur Anwendung in der Scheide.

Eine Blisterpackung enthält 1 Vaginalzäpfchen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

[www.janssen.com/germany](http://www.janssen.com/germany)

**Hersteller**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.**

---

**Hinweis für die tägliche Hygiene**

Verwenden Sie zur Hygiene des Genitalbereichs nur zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher. Wechseln Sie Waschlappen und Handtuch täglich bzw. benutzen Sie Einmal-Waschlappen und -Handtücher. Es empfiehlt sich auch, während der Behandlung kochbare Wäsche zu tragen.

Scheidenspülungen sollten nur auf ausdrückliches Anraten Ihres Arztes durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten während der Behandlung keine Intimsprays verwendet werden.