

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung,
50 mg Vaginalzäpfchen / 10 mg/g Creme

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 die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung beachten?
3. Wie ist die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung und wofür wird sie angewendet?

GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

GYNO-PEVARYL 6 Ovula werden angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide und bei Pilzinfektionen, die bei einer Antibiotika- oder Steroid-Therapie (z. B. Cortison) auftreten können.

GYNO-PEVARYL Creme wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide und der äußeren weiblichen Genitalregion, z. B. bei Entzündungen der großen und kleinen Schamlippen und der Leistenfalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung beachten?

GYNO-PEVARYL 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 Pilzerkrankungen) sind, wenden Sie sich vor Anwendung der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Patientinnen mit Überempfindlichkeit gegen Imidazole wurde auch über Überempfindlichkeit gegen Econazolnitrat, dem Wirkstoff in GYNO-PEVARYL, berichtet.

Bei Auftreten einer ausgeprägten Reizung oder Empfindlichkeit soll die Behandlung abgebrochen werden.

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

GYNO-PEVARYL 6 Ovula sind nur zur Behandlung der Scheide geeignet, nehmen Sie sie nicht ein.

GYNO-PEVARYL Creme ist nur zur Behandlung der Scheide und der äußeren weiblichen Genitalregion geeignet. Wenden Sie die Creme nicht am Auge an und nehmen Sie sie 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 nicht gleichzeitig mit Latex-Kondomen oder einem Diaphragma anwenden (siehe auch „*Anwendung von GYNO-PEVARYL 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).

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

Anwendung von GYNO-PEVARYL 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 sollte jeglicher Kontakt vermieden werden, weil die Inhaltsstoffe von GYNO-PEVARYL 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 GYNO-PEVARYL 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 von GYNO-PEVARYL am Menschen während der Stillzeit vor. Sie dürfen deshalb GYNO-PEVARYL 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 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

GYNO-PEVARYL Creme enthält Butylhydroxyanisol und Benzoesäure

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

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

3. Wie ist die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung 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:

GYNO-PEVARYL 6 Ovula:

Ein Vaginalzäpfchen aus der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung einmal täglich am besten abends vor dem Schlafengehen im Liegen tief in die Scheide einführen.

Sie sollten je ein Vaginalzäpfchen aus der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung an sechs aufeinanderfolgenden Tagen ohne Unterbrechung bis zum Aufbrauchen der Vaginalzäpfchen anwenden, auch wenn Beschwerden wie z. B. Juckreiz und Ausfluss vorher verschwunden sind.

GYNO-PEVARYL Creme:

Zur Behandlung des äußeren weiblichen Genitalbereichs die Creme aus der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung ein- bis zweimal täglich äußerlich auftragen.

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

Kinder (2 bis 16 Jahre)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung bei Kindern wurde nicht untersucht.

Ältere Patientinnen

Die Daten zur Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung 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 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

GYNO-PEVARYL darf nur wie in Kapitel 3 beschrieben angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie bitte einen Arzt auf. Bei versehentlicher Anwendung am Auge sollten Sie das Auge gründlich mit Wasser spülen. Wenn die Beschwerden anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL vergessen haben

Führen Sie die GYNO-PEVARYL Behandlung wie beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen oder vorzeitig beenden, da eine Heilung dann nicht mehr gewährleistet ist.

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

5. Wie ist die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung 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

GYNO-PEVARYL Creme:

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Tube ist GYNO-PEVARYL Creme noch 3 Monate haltbar.

GYNO-PEVARYL 6 Ovula:

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 GYNO-PEVARYL 6 Ovula, Vaginalzäpfchen, enthalten

Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.

1 Vaginalzäpfchen enthält 50 mg Econazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett

Was GYNO-PEVARYL Creme enthält

Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.

1 g Creme enthält 10 mg Econazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)palmitate/stearate, Ethylenglycol-(mono,-di)palmitat/stearat, Macrogolglycerololeate (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Benzoesäure, gereinigtes Wasser.

Wie die GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält 6 Vaginalzäpfchen und 15 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

www.janssen.com/germany

Hersteller

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.