

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **GYNO-PEVARYL 6 Ovula,** 50 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 sind GYNO-PEVARYL 6 Ovula und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula beachten?
3. Wie sind GYNO-PEVARYL 6 Ovula anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind GYNO-PEVARYL 6 Ovula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind GYNO-PEVARYL 6 Ovula und wofür werden sie angewendet?**

GYNO-PEVARYL 6 Ovula ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

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.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula beachten?**

##### **GYNO-PEVARYL 6 Ovula dürfen 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 6 Ovula an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Patientinnen mit Überempfindlichkeit gegen Imidazole wurde auch über Überempfindlichkeit gegen Econazolnitrat, dem Wirkstoff in den GYNO-PEVARYL 6 Ovula, berichtet.

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

Gleichzeitig mit den GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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.

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 6 Ovula nicht gleichzeitig mit Latex-Kondomen oder einem Diaphragma anwenden (siehe auch „Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 6 Ovula zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula während der Schwangerschaft und der Stillzeit sind eine Untersuchung zur Identifizierung des Erregers und ein Empfindlichkeitsnachweis durchzuführen.

### **Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 6 Ovula sollte jeglicher Kontakt vermieden werden, weil die Inhaltsstoffe von GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 6 Ovula 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 6 Ovula am Menschen während der Stillzeit vor. Sie dürfen deshalb GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 6 Ovula haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie sind GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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:

Ein Vaginalzäpfchen einmal täglich am besten abends vor dem Schlafengehen im Liegen tief in die Scheide einführen.

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

Besonders wenn Sie schwanger sind, müssen Sie sich vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 Ovula bei Kindern wurde nicht untersucht.

#### *Ältere Patientinnen*

Die Daten zur Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 6 Ovula 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 6 Ovula dürfen nur wie in Kapitel 3 beschrieben angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie bitte einen Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula vergessen haben**

Führen Sie die GYNO-PEVARYL 6 Ovula Behandlung wie beschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 Vaginalzäpfchen 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 sind GYNO-PEVARYL 6 Ovula 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 GYNO-PEVARYL 6 Ovula, Vaginalzäpfchen, enthalten**

Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.

1 Vaginalzäpfchen enthält 50 mg Econazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett.

### **Wie GYNO-PEVARYL 6 Ovula aussehen und Inhalt der Packung**

Eine Packung enthält 6 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.