

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist GYNO-PEVARYL Creme und wofür wird sie angewendet?

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

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 von GYNO-PEVARYL Creme beachten?

GYNO-PEVARYL Creme 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 Creme an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Patientinnen mit Überempfindlichkeit gegen Imidazole wurde auch über Überempfindlichkeit gegen Econazolnitrat, dem Wirkstoff in der GYNO-PEVARYL Creme, berichtet.

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

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

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

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

Anwendung von GYNO-PEVARYL 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.

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 Creme sollte jeglicher Kontakt vermieden werden, weil die Inhaltsstoffe von GYNO-PEVARYL Creme 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 Creme 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 Creme am Menschen während der Stillzeit vor. Sie dürfen deshalb GYNO-PEVARYL Creme 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 Creme 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 GYNO-PEVARYL Creme 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:

- Zur Behandlung der Scheide:
Einmal täglich an 6 aufeinanderfolgenden Tagen. Am besten abends vor dem Schlafengehen 1 Applikatorfüllung (entsprechend 5 g Vaginalcreme) GYNO-PEVARYL Creme im Liegen tief in die Scheide einführen.
- Zur Behandlung des äußeren weiblichen Genitalbereichs:
GYNO-PEVARYL Creme wird dabei ein- bis zweimal täglich äußerlich auf die betroffenen Bereiche aufgetragen.

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

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung der Scheide mit der Creme durch den Arzt erfolgen oder ohne Applikator durchgeführt werden.

Kinder (2 bis 16 Jahre)

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

Ältere Patientinnen

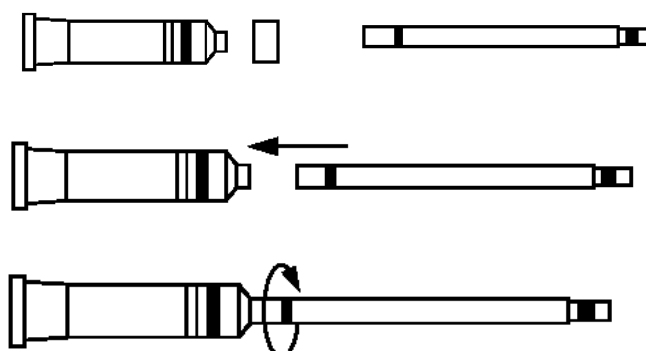
Die Daten zur Anwendung von GYNO-PEVARYL Creme bei älteren Patientinnen (über 65 Jahre) sind nicht ausreichend.

Hinweis:

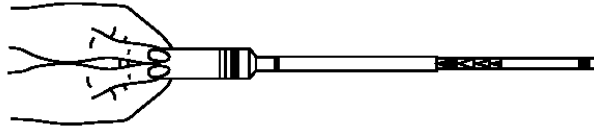
Um zu vermeiden, dass die Pilzinfektion bei Ihnen wieder zurückkehrt, sollte auch Ihr Partner ärztlich untersucht werden. Bei einer vom Arzt nachgewiesenen Hefepilz-Entzündung von Eichel und Vorhaut sollte auch bei Ihrem Partner eine lokale Behandlung mit einem dafür geeigneten Arzneimittel erfolgen.

Einführen der Creme in die Scheide

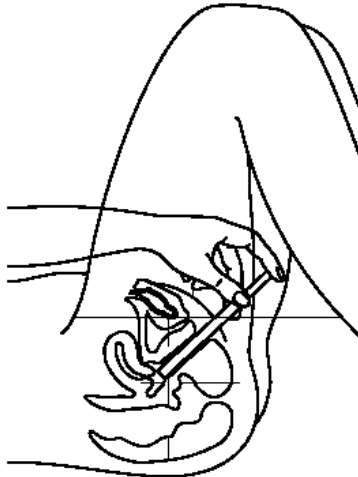
1. Verschlusskappe von der Tube entfernen und den Applikator auf die Tube setzen.



2. Durch **vorsichtiges** Drücken der Tube wird der Applikator so lange gefüllt, bis auf dem Kolben die **Spitze** des Pfeiles mit der Aufschrift **STOP** erscheint.



3. Den Applikator von der Tube abnehmen, Verschlusskappe wieder auf die Tube schrauben und die Tube aufrollen.
4. Im Liegen mit angewinkelten Beinen den Zylinder des Applikators vorsichtig tief in die Scheide einführen. Durch Druck auf den Kolben die Creme aus dem Applikator in die Scheide bringen und den Applikator bei eingedrücktem Kolben wieder herausziehen.



Die Behandlung soll ohne Unterbrechung bis zum Aufbrauchen der Creme durchgeführt werden, auch wenn Beschwerden wie z. B. Juckreiz und Ausfluss vorher verschwunden sind.

Wenn Sie eine größere Menge von GYNO-PEVARYL Creme 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 Creme 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 Creme vergessen haben

Führen Sie die GYNO-PEVARYL Creme Behandlung wie beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL Creme 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 Creme 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 GYNO-PEVARYL Creme 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 25 °C lagern.

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

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 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, Macroglycerololeate (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Benzoesäure, gereinigtes Wasser.

Wie GYNO-PEVARYL Creme aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält 1 Tube mit 35 g Creme und 6 Einmal-Applikatoren (+ 2 Ersatzapplikatoren).

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

www.janssen.com/germany

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

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.