

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Pevaryl 1% crema**

econazolo nitrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

**Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Pevaryl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pevaryl
3. Come usare Pevaryl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pevaryl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Pevaryl e a cosa serve**

Pevaryl è un medicinale antimicotico per il trattamento locale di infezioni causate da alcuni funghi e lieviti comprese sospette infezioni concomitanti causate da batteri Gram-positivi.

Questo prodotto è indicato per il trattamento di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, candidiasi cutanee e sospette infezioni concomitanti da batteri Gram-positivi;
- Pityriasis Versicolor.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Pevaryl**

##### **NON usi Pevaryl**

- se è allergico ad econazolo nitrato, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pevaryl. Pevaryl è indicato solo per uso esterno.

Pevaryl non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione, interrompa il trattamento e contatti il medico.

##### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili

##### **Altri medicinali e Pevaryl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo: anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto. Pevaryl deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

##### **Gravidanza**

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere Pevaryl.

A causa dell'assorbimento sistemico (in tutto l'organismo), non usi Pevaryl nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute.

Pevaryl può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il medico stabilirà che il potenziale benefico per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

##### **Allattamento**

Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno.

Pevaryl deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo del medico.

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti gli effetti di Pevaryl sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

##### **Pevaryl crema contiene idrossianisolo butilato**

L'idrossianisolo butilato può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

##### **Pevaryl crema contiene acido benzoico**

Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni tubo da 30 g che è equivalente a 2 mg/g di crema.

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

##### **Pevaryl crema contiene profumo**

Questo medicinale contiene una fragranza a sua volta contenente linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, aldeide exil cinnamica, d-Limonene, citrale, alcol cinnamico, lilliale, eugenolo, benzil benzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale. Linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, aldeide exil cinnamica, d-Limonene, citrale, alcol cinnamico, lilliale, eugenolo, benzil benzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale possono causare reazioni allergiche.

#### **3. Come usare Pevaryl**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Pevaryl deve essere applicato sulle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, 2 volte al giorno, mattina e sera.

#### *Durata del trattamento:*

La durata abituale del trattamento è di 2-4 settimane.

Consulti il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 4 settimane.

Se nota la presenza di essudato (liquido o sangue) tra le piaghe, ripulisca la zona (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) con garze o bende prima dell'applicazione di Pevaryl.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Pevaryl è di importanza decisiva per la guarigione.

#### **Se usa più Pevaryl di quanto deve**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pevaryl, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, comunque in ogni caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevaryl, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico. Di seguito si riporta un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con Pevaryl.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:**

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:**

- Eritema
- Malessere
- Gonfiore

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:**

- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Eruzione cutanea (rash)
- Orticaria
- Formazione di vescicole
- Esfoliazione della pelle
- Ipersensibilità

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Pevaryl**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini. Conservi a temperatura inferiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Pevaryl crema:**

Il principio attivo è econazolo nitrate. 100 g di crema contengono 1 g di econazolo nitrate.

Gli altri componenti sono: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; **butilidrossianisolo**; profumo (contenente linalolo, citronello, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, aldeide exil cinnamica, d-limonene, citrale, alcol cinnamico, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); **acido benzoico**; acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Pevaryl e contenuto della confezione**

Crema 1%: tubo 30 g

##### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN GRECIA**

Karo Pharma AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia

##### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

JANSSEN PHARMACEUTICA NV., Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium

o

FAMAR ABE - Str. Nazionale Atene-Lamia km 49 - Avlona (Grecia)

##### **IMPORTATORE E TITOLARE DELL'A.I.P. IN ITALIA**

Gekofar S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

##### **RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA DALLA LETTERA IN PROSSIMITA' DEL NUMERO DI LOTTO SULL'ASTUCCIO**

Ⓐ GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Ⓑ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Ⓒ De Salute S.r.l. - 26015 Soresina (CR)

##### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 07/2022**

*Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.*