

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PEVARYL Κρέμα 1% w/w Νιτρική εκουαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PEVARYL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το PEVARYL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PEVARYL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PEVARYL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PEVARYL και ποια είναι η χρήση του

Η κρέμα PEVARYL χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες παθήσεις του δέρματος: Δερματομυκητιάσεις από δερματόφυτα (π.χ. είδη Trichophyton), ζυμομύκητες (π.χ. είδη Candida), ευρωτομύκητες και άλλους μύκητες. Τέτοιες είναι π.χ. το πόδι αθλητού, η ποικιλόχρους πιτυρίαση και η δερματική καντιντίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το PEVARYL

Μην χρησιμοποιήσετε το PEVARYL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη νιτρική εκουαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- το PEVARYL προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση. Δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια, ούτε να λαμβάνεται από το στόμα.
- σε περίπτωση που παρουσιασθεί αντίδραση που οφείλεται σε υπερευαισθησία ή χημικό ερεθισμό, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί.

Άλλα φάρμακα και PEVARYL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα από στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (όπως βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη). Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του αντιπηκτικού.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το PEVARYL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι είναι απαραίτητο για την καλή ποιότητα ζωής σας.

Το PEVARYL μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η νιτρική εκουαζόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα όταν το PEVARYL εφαρμόζεται στο δέρμα. Εάν θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε το PEVARYL.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Καμία γνωστή επίδραση.

Η κρέμα PEVARYL περιέχει βενζοϊκό οξύ E210 και βουτυλοϋδροξυανισόλη E320.

Η κρέμα PEVARYL περιέχει βενζοϊκό οξύ E210, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Επίσης περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη E320, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή) ή ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PEVARYL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το PEVARYL πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα δύο φορές την ημέρα, με ελαφρά μάλαξη του φαρμάκου στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος με ήπιες κινήσεις.

Για την θεραπεία των ουυχομυκητιάσεων συνιστάται η χρήση του φαρμάκου μια φορά την ημέρα και η κάλυψη με στεγανό επίδεσμο.

Η αγωγή πρέπει να συνεχιστεί επί μερικές μέρες μετά την κλινική και μυκολογική ίαση, για την πρόληψη τυχόν υποτροπής.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 2-4 εβδομάδες.

Για την πλήρη εξαφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου μπορεί να χρειαστεί παρατεταμένη θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση PEVARYL από την κανονική

Σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος κατά λάθος, ακολουθήστε συμπτωματική αντιμετώπιση. Εάν το προϊόν εφαρμοστεί κατά λάθος στα μάτια, πλύνετε με καθαρό νερό ή φυσιολογικό ορό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κνησμός, αίσθηση καψίματος στο δέρμα και πόνος.

Λιγότερο συχνά έχουν αναφερθεί ερύθημα (κοκκίνισμα), δυσφορία και οίδημα (πρήξιμο).

Από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν αναφερθεί αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), αγγειοοίδημα, δερματίτιδα από επαφή, εξάνθημα, κνίδωση, φουσαλίδες, απολέπιση του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το PEVARYL

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PEVARYL

- Η δραστική ουσία είναι η νιτρική εκοναζόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: tefose 63 (pegoxol 7 stearate), labrafil M 1944 CS 1(peglycol 51 oleate), υγρή παραφίνη, άρωμα No 4074, βουτυλοϋδροξυανισόλη, βενζοϊκό οξύ, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του PEVARYL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει ένα εύκαμπτο μεταλλικό σωληνάριο αλουμινίου των 30 g, με βιδωτό πώμα.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Αθήνα
Τηλ. 210 80 90 000

Παραγωγός

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο 49^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 190 11 Αυλώνας Αττικής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις