

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

### **PEVARYL 1% w/w δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα Νιτρική εκοναζόλη**

**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**

Το δερματικό εκνέφωμα 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 εκοναζόλη 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 παρουσιάσετε 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 τον 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.

### **Το δερματικό εκνέφωμα PEVARYL περιέχει προπυλενογλυκόλη.**

Το δερματικό εκνέφωμα PEVARYL περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

## **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, πρωί και βράδυ. Η ελαφρά εντριβή του φαρμάκου στις πάσχουσες περιοχές ευνοεί την καλύτερη διείσδυσή του.

Το φάρμακο ψεκάζεται σε απόσταση 10-15 εκ. από το δέρμα. Για τον ψεκασμό πιέστε την βαλβίδα μερικές φορές. Δεν πρέπει να γίνονται περισσότερες από τρεις εφαρμογές την ημέρα.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 2-4 εβδομάδες.

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

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί επί μερικές ημέρες μετά την κλινική και μυκητολογική ίαση για την πρόληψη τυχόν υποτροπής.

## **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 φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το 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, φυσαλίδες, 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](http://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 30°C.

Μην ψεκάζετε προς την κατεύθυνση της φωτιάς ή πυρακτωμένων αντικειμένων.

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 για το 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: αιθανόλη, προπυλενογλυκόλη, τρισ(υδροξυμεθυλο)αμινομεθάνιο και άρωμα Νο 4074.

### **Εμφάνιση του PEVARYL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο αλουμινίου των 30 ml, με μηχανική βαλβίδα ψεκασμού.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**