

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Pevaryl kombinationsförpackning: Pevaryl 150 mg vagitorier, Pevaryl 1 % kräm**

Ekonazolnitrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

#### **I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Pevaryl kombinationsförpackning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pevaryl kombinationsförpackning
3. Hur du använder Pevaryl kombinationsförpackning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pevaryl kombinationsförpackning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. VAD PEVARYL KOMBINATIONSFÖRPACKNING ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Pevaryl kombinationsförpackning används vid behandling av svampinfektioner i slidan.

Vid egenvård av svampinfektioner får Pevaryl kombinationsförpackning säljas receptfritt till kvinnor, som tidigare behandlats av läkare mot svamp i underlivet och som nu fått samma symtom.

Ekonazolnitrat som finns i Pevaryl kombinationsförpackning kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

#### **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PEVARYL KOMBINATIONSFÖRPACKNING**

##### **Använd inte Pevaryl kombinationsförpackning**

Om du är allergisk mot ekonazolnitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Pevaryl innehåller en oljebaserad komponent som kan påverka och minska latex-pessarers och -kondomers effektivitet. Därför ska Pevaryl inte användas tillsammans med pessar eller latexkondomer.

Pevaryl kan inaktivera spermiedödande medel, rådfråga därför läkare vid användning av spermiedödande medel.

Pevaryl ska inte användas tillsammans med annan behandling i eller på könsorganen.

Om tecken på irritation eller överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas.

Sluta att använda Pevaryl och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Tag kontakt med läkare om:

- ☐ ingen förbättring sker eller om symtomen förvärras inom 3 dagar efter påbörjad behandling,
- ☐ symtomen inte fullständigt försvunnit inom 7 dagar efter påbörjad behandling,
- ☐ symtomen återkommer mer än 2 gånger inom 6 månader.

### **Andra läkemedel och Pevaryl kombinationsförpackning**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Pevaryl används samtidigt med vissa andra läkemedel.

Du bör därför inte använda Pevaryl samtidigt med följande läkemedel utan att först rådfråga läkare eller apotekspersonal:

- blodförtunnande läkemedel (warfarin, acenokumarol).

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### *Graviditet*

Pevaryl ska endast användas under första trimestern av graviditeten efter läkares inrådan. Pevaryl kan användas under andra och tredje trimestern om den potentiella nyttan för modern uppväger de möjliga riskerna för fostret.

#### *Amning*

Okänt om Pevaryl går över i modersmjölk. Rådgör med din läkare innan du använder Pevaryl under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pevaryl har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete.

### **Viktig information om något av hjälpämnen i Pevaryl kombinationsförpackning**

Pevaryl kräm innehåller bensoesyra som kan vara lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor och butylhydroxianisol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

## **3. HUR DU ANVÄNDER PEVARYL KOMBINATIONSFÖRPACKNING**

Använd alltid Pevaryl kombinationsförpackning exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vanlig dos vid infektioner i slidan:

*150 mg vagitorier:* För in vagitoriet djupt i slidan (med den spetsiga delen först) vid sänggåendet under 3 dagar i följd.

Gravida kvinnor ska tvätta sina händer noggrant innan användning av vagitorierna (se avsnitt om Graviditet ovan för ytterligare rekommendationer, inklusive restriktioner i användning under graviditet).

Vanlig dos vid yttre infektion, runt slidöppningen och/eller blygdläppar:

*Kräm 1 %:* Krämen smörjs in runt slidöppningen och/eller blygdläpparna 2-3 gånger dagligen tills besvären försvunnit och ytterligare 3 dagar.

Eventuell partnerbehandling:

Tvätta ollon och förhud med ljummet vatten och smörj in Pevaryl kräm 2 gånger dagligen. Behandlingen ska pågå tills besvären försvunnit samt ytterligare 3 dagar.

Pevaryl färgar inte kläder och kan avtvättas med tvål och vatten.

### **Om du använt för stor mängd Pevaryl**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använt för stor mängd Pevaryl kan du få samma biverkningar som nämns i avsnitt 4. Om du fått Pevaryl i ögonen ska du tvätta med rent vatten eller saltlösning och uppsöka läkare om symtomen inte går över.

### **Om du har glömt att använda Pevaryl**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Pevaryl kombinationsförpackning orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* Klåda, sveda.

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):* Utslag, sveda i hud och slemhinna på applikationsstället.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* Hudrodnad.

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):* Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Överkänslighet, nässelutslag, kontakteksem, hudavflagnig. Lokala reaktioner i hud och slemhinna på applikationsstället såsom smärta, irritation och svullnad.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. HUR PEVARYL KOMBINATIONSFÖRPACKNING SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut tuben väl.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

#### **Pevaryl 150 mg vagitorium:**

- Den aktiva substansen är ekonazolnitrat.
- Övrigt innehållsämne är hårdfett.

#### **Pevaryl 1% kräm:**

- Den aktiva substansen är ekonazolnitrat.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E 210), butylhydroxianisol, Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglycerid, flytande paraffin, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Pevaryl 150 mg vagitorium* är gulvitt med svag lukt.

*Pevaryl 1 % kräm* är vit med svag lukt.

Kombinationsförpackningen innehåller 3 Pevaryl 150 mg vagitorier samt en tub 15 g Pevaryl 1 % kräm.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Trimb Healthcare AB

Östermalmsgatan 19

114 26 Stockholm

Tel: 08-12135200

E-post: [medical@trimb.se](mailto:medical@trimb.se)

*Tillverkare*

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal.

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-03-31**