

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Pevaryl 1 % kräm Pevaryl 1 % puder**

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

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

Pevaryl används vid behandling av svampinfektioner i huden.

*Pevaryl kräm* är lämplig för behandling av samtliga svampinfektioner i huden, oavsett typ eller plats.

*Pevaryl puder* är lätt att använda vid

t.ex. fotsvamp. Pudret kan användas inuti strumpor och skor.

Pevaryl kräm eller puder kan användas vid infektioner på särskilt känsliga hudområden.

Ekonazolnitrat som finns i Pevaryl 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**

#### **Använd inte Pevaryl**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Pevaryl ska bara användas på huden, inte i ögon eller mun. När du applicerat krämen ska du undvika att krämen kommer i kontakt med ögonen.

Tvätta därför händerna efter varje behandling, utom då behandlingen är avsedd för dina händer.

Pevaryl puder innehåller talk som kan irritera luftvägarna. Undvik därför inandning av pudret, särskilt hos spädbarn och barn.

#### **Andra läkemedel och Pevaryl**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, 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**

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**

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

#### Vid behandling av fotsvamp

Före behandlingen ska fötterna tvättas och torkas noggrant. Använd luftiga strumpor och skor.

*Krä*m masseras försiktigt in på det infekterade hudområdet morgon och kväll.

*Puder* är lämpligt att använda som ett komplement till Pevaryl kräm. Man bör pudra inuti både strumpor och skor. Puder kan också användas för att förebygga fotsvamp om besvären återkommer ofta.

Behandlingen bör pågå ytterligare 2 veckor sedan symtomen försvunnit.

Barn under 10 år ska ej behandlas utan läkarordination.

Vid infektioner på händerna rekommenderas behandling efter varje handtvätt.

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

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

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon 112) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* klåda, sveda, smärta

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):* hudrodnad, obehag och svullnad

*Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):* överkänslighet, kontakteksem, utslag, blåsor, hudavflagnig

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

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### **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 SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pevaryl kräm ska förvaras vid högst 25 °C.

Pevaryl puder har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tillslut tuben väl.

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

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

##### **Innehållsdeklaration**

##### **Pevaryl 1 % kräm:**

- Den aktiva substansen är ekonazolnitrat.

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

**Pevaryl 1 % puder:**

- Den aktiva substansen är ekonazolnitrat.
- Övriga innehållsämnen är zinkoxid, kiseldioxid, talk, parfym med blomdoft.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Pevaryl 1 % kräm* är vit med svag lukt och tillhandahålls i en aluminiumtub innehållande 30 g, 70 g respektive 78 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Pevaryl 1 % puder* är vitt och lätt parfymerat. Den tillhandahålls i en plastburk innehållande 30 g.

**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 av Pevaryl kräm*

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

*Tillverkare av Pevaryl puder*

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

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

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-03-12**