

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Pevaryl 1 %, krem

ekonazolnitrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 3 dager.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Pevaryl er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pevaryl
3. Hvordan du bruker Pevaryl
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pevaryl
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Pevaryl er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Pevaryl er et legemiddel som virker mot flere typer sopp. Legemidlet har hurtig innsettende effekt med rask symptomlindring. Pevaryl brukes til egenbehandling av:

- fotsopp, og kan også foreskrives av lege mot andre soppinfeksjoner i huden forårsaket av f.eks. dermatofytter, gjær, mugg og andre sopparter.
- soppinfeksjoner i skjeden (vagina) og rundt skjedeåpningen forårsaket av gjærsoppen Candida. Pevaryl brukes til behandling av soppinfeksjoner både i skjeden (vagitorier) og rundt skjedeåpningen (krem) samtidig. Typiske symptomer kan være kløe, svie og hvitaktig utflod. Ved andre infeksjonstyper enn sopp skal en lege stå for diagnose og behandling.

2. Hva du må vite før du bruker Pevaryl

Bruk ikke Pevaryl

- dersom du er allergisk overfor ekonazolnitrat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Krem er kun til utvortes bruk. Skal ikke brukes i øyne eller munn. Dersom det oppstår irritasjon eller overfølsomhetsreaksjon må behandlingen avsluttes.

Ved soppinfeksjoner i skjeden og rundt skjedeåpningen vis forsiktighet:

- ved gjentatte infeksjoner over lang tid

- hvis du er yngre enn 16 år eller etter overgangsalderen
- hvis du har illeluktende utflod

Ved gjentatte infeksjoner over lang tid skal lege kontaktes for å få bekreftet at symptomene skyldes soppinfeksjon. Soppinfeksjoner forekommer relativt sjelden hos kvinner yngre enn 16 år og etter overgangsalderen, ca. 55 år. Disse aldersgruppene bør behandles i samråd med lege for å utelukke at symptomene skyldes andre lidelser som f.eks. kreft eller klamydiainfeksjon. Utflod som er illeluktende kan skyldes andre infeksjoner enn sopp og lege bør kontaktes.

Pevaryl kan skade prevensjonsmidler inneholdende lateks, som for eksempel pessar og kondom. Pevaryl kan ødelegge gummien slik at prevensjonen eller beskyttelsen mot seksuelt overførbare sykdommer blir usikker.

Pevaryl kan inaktivere sæddrepende midler. Rådfør deg derfor med lege hvis du bruker slike sæddrepende midler.

Pevaryl skal ikke brukes samtidig med annen lokal behandling i eller på kjønnsorganene.

Andre legemidler og Pevaryl

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Pasienter som står på blodfortynnende midler som warfarin (Marevan) eller acenokumarol må rådføre seg med lege før de begynner med Pevaryl. Samtidig bruk av Pevaryl kan forsterke effekten av disse midlene. Det kan bli nødvendig med hyppigere kontroller under og etter behandling med Pevaryl.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Pevaryl bør ikke brukes de tre første månedene av svangerskapet, med mindre legen din mener det er helt nødvendig. Etter avtale med lege kan Pevaryl brukes med forsiktighet de siste seks månedene av svangerskapet og ved amming. Kontakt lege dersom du er gravid, planlegger å bli gravid, eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Pevaryl påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Pevaryl

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Krem kan brukes til behandling av alle soppinfeksjoner i huden. Barn skal bare behandles når fotsopp sikkert er påvist i samråd med lege.

Den anbefalte dosen ved egenbehandling av fotsopp er:

Ved behandling av fotsopp skal føttene vaskes og tørkes godt, spesielt mellom tærne, før bruk.

Krem strykes tynt på de angrepne hudområdene morgen og kveld, gnis godt inn.

Behandlingstiden er normalt 3 – 4 uker. For å unngå tilbakefall bør behandlingen fortsette 2 – 4 uker etter oppnådd symptomfrihet.

Den anbefalte dosen ved egenbehandling av soppinfeksjoner i skjeden og rundt skjedeåpningen er:

Ved egenbehandling av soppinfeksjoner dypere i skjeden brukes Pevaryl vagitorier. (Se eventuelt pakningsvedlegget for Pevaryl vagitorier hvis disse skal brukes.)

Kremen smøres i og rundt skjedeåpningen 2-3 ganger daglig til symptomene er borte (ca 1 uke), deretter i ytterligere 3 dager. Av praktiske grunner bør behandlingen foretas utenom menstruasjonsperioden. Om bedring ikke oppnås innen 3 dager, må lege kontaktes.

Hvis tilstanden ikke bedres bør lege kontaktes. Hvis du mener at virkningen av Pevaryl er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med lege eller apotek om dette. Pevaryl farger ikke klær og hud. Pevaryl kan vaskes av med såpe og vann.

Dersom du tar for mye av Pevaryl

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf 22 59 13 00) hvis du eller et barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Pevaryl skal kun brukes på huden. Dersom preparatet ved et uhell skulle komme i kontakt med øyne, skyl med rent vann/saltvann, og kontakt lege dersom symptomene vedvarer.

Dersom du har glemt å ta Pevaryl

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Fortsett behandlingen med vanlig dose som angitt i pakningsvedlegget eller foreskrevet av legen din.

Dersom du avbryter behandlingen med Pevaryl

Soppinfeksjonen din kan komme tilbake. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Pevaryl forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger som er sett i kliniske studier og etter markedsføring er:

Vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 100 men færre enn 1 av 10 personer): kløe, brennende følelse i huden og smerte.

Mindre vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 1000 men færre enn 1 av 100 personer): rødhet, ubehag og hevelse.

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 personer): plutselig hevelse i hud og slimhinner (angioødem), akutt betennelse i huden (kontaktdermatitt), utslett, elveblest, blemmer og hudavskalling.

Ukjent (forekomst kan ikke anslås): overfølsomhet.

Melding om bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Pevaryl

Oppbevares utilgjengelig for barn. Krem oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke Pevaryl etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter ”Utl.dato:”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Pevaryl

- Virkestoff er ekonazolnitrat. 1 gram krem inneholder 10 mg ekonazolnitrat.
- Andre innholdsstoffer er: Pegoxol.7 stearat (Peg-6-(og) PEG-32-(og) glycol-stearat), oleoylmakrogolglycerider, parafin flytende, konserveringsmidlene benzosyre (E210) og butylhydroksyanisol (E320), og rensed vann.

Hvordan Pevaryl ser ut og innholdet i pakningen

Pevaryl krem er en hvit krem. Tuben inneholder 30 gram.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Trimb Healthcare AB, Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm, Sverige

Tilvirker

Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 28.11.2017