

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Pevaryl Lady 150 mg hüvelykúp ekonazol-nitrát

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Pevaryl Lady hüvelykúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pevaryl Lady hüvelykúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pevaryl Lady hüvelykúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pevaryl Lady hüvelykúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Pevaryl Lady hüvelykúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Pevaryl Lady hüvelykúp hatóanyaga az ekonazol-nitrát, mely a hüvely gombás fertőzéseinek kezelésére szolgál.

Amennyiben az élesztőgomba fertőzés valamelyik tünete jelentkezik Önnél (hüvelyviszketés, égő érzés, hüvelyi folyás, váladékozás) és orvosa korábban megállapította, hogy ezeket a tüneteket gombafertőzés okozza, a Pevaryl Lady hüvelykúp használatával megszüntetheti a fenti panaszokat.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### ***Mi a hüvelyi gombafertőzés?***

A gombás hüvelyi fertőzés, a hüvelyi fertőzések egyik gyakori fajtája. Ezt az állapotot a Candidának nevezett gomba okozza.

Még egészséges nők esetében is rendszerint megtalálható a Candida a bőrön, a szájban, az emésztőrendszerben és a hüvelyben. Néha a gomba túlzott mértékben elszaporodik, ennek következménye a hüvelyi fertőzés.

Gombás hüvelyi fertőzés az élet majdnem minden szakaszában előfordulhat, leginkább a 18-45 éves korosztálynál.

A fertőzésre különösen hajlamosak azok a nők, akik terhesek, cukorbetegek, antibiotikumot, fogamzásgátlót szednek vagy immunrendszerük legyengült.

#### ***A gombás hüvelyi fertőzés tünetei:***

A gombafertőzésnek sok tünete lehet, többek között az alábbiak:

- Hüvelyviszketés (enyhétől az erősig).
- Sűrű, túrós fehér váladék.
- Hüvelyi érzékenység, irritáció és égő érzés, különösen közösülés során.
- Bőrkiütés vagy vörösség a hüvely körül.

OGYÉI/620/2018

A fentiekől eltérő hüvelyfolyás, pl. sárgás-zöld vagy halszagú váladék azt jelezheti, hogy Ön nem gombafertőzésben szenved. Ebben az esetben a Pevaryl Lady hüvelykúp alkalmazása előtt keresse fel orvosát.

## **2. Tudnivalók a Pevaryl Lady hüvelykúp alkalmazása előtt**

Ha korábban sohasem tapasztalta a fenti tüneteket, forduljon orvoshoz a Pevaryl Lady hüvelykúp használata előtt. Mivel a Pevaryl Lady hüvelykúp alkalmazási területe a hüvelyi gombafertőzés, más típusú hüvelyfertőzés esetén az orvos állapítja meg a szükséges terápiát.

Amennyiben rendszeresen előfordul, hogy hüvelyi fertőzése van (két hónapon belül visszatér) vagy hüvelyi fertőzése a megfelelő kezelés hatására sem gyógyul könnyen (3 nap alatt), haladéktalanul keresse fel orvosát, hogy ennek okát orvosa kivizsgálhassa és a megfelelő kezelésben részesíthesse.

### **Ne alkalmazza a Pevaryl Lady hüvelykúpot:**

- ha allergiás az ekonazol-nitrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- A Pevaryl Lady hüvelykúppal együtt egyéb belső vagy külső nemi szervi kezelést nem szabad alkalmazni.
- Ha irritáció vagy túlérzékenység lép fel, a kezelést abba kell hagyni.
- Imidazolokra érzékeny betegek az ekonazol-nitrátra is túlérzékenyek.
- Bármilyen helyi hüvelykezelés csökkenti a fogamzásgátlás hatásosságát (lásd 3. pont).

### **Gyermekek és serdülők**

A Pevaryl Lady hüvelykúp nem javasolt 18 éven aluli gyermekek és serdülők számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pevaryl Lady hüvelykúp**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben véralvadásgátló tablettát (pl. warfarin vagy acenokumarol) szed, a készítmény csak orvosi felügyelettel alkalmazható, mivel a Pevaryl Lady hüvelykúp befolyásolhatja a véralvadásgátlók hatását. Orvosa ellenőrizheti a véralvadási értékeket a Pevaryl Lady hüvelykúp alkalmazása során.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

*Terhesség* idején a készítmény csak abban az esetben használható, ha orvosa azt az Ön terhessége ismeretében kifejezetten előírta.

*Szoptatás* esetén a készítmény alkalmazása óvatossággal ajánlott.

*Termékenységre* gyakorolt hatást nem tapasztaltak az állatkísérletek során.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem ismert, hogy a Pevaryl Lady befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Pevaryl Lady hüvelykúpot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**A Pevaryl Lady kizárólag hüvelyi alkalmazásra való, nem szabad a szem körüli területeken vagy szájon át bevéve alkalmazni!**

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Ha a készítményt véletlenül szemem alkalmazták, tiszta vízzel vagy fiziológiás sóoldattal ki kell mosni a szemből. Ha a tünetek továbbra is fennmaradnak, orvoshoz kell fordulni.

#### A készítmény ajánlott adagja:

3 egymást követő napon, lefekvéskor fekvő helyzetben 1 hüvelykúpot kell felvezetni a hüvely hátsó faláig, amilyen magasan csak lehet. Utána célszerű 10-15 percig hátton fekve maradni. Ez idő alatt a hüvelykúp elfolyósodik és eloszlik a hüvely belső felületén.

#### Az alkalmazással kapcsolatos további, fontos információk:

- A kezelést a havi vérzés (menstruáció) alatt nem célszerű elkezdni.
- Ne szakítsa meg a kezelést, ha panaszai a harmadik hüvelykúp alkalmazása előtt elmúlnak. Az eredményes kezelés érdekében mind a 3 hüvelykúpot fel kell használni.
- Lehetőleg mindig este, közvetlenül lefekvés előtt alkalmazza a hüvelykúpot.
- Ne használjon tampont a hüvelykúppal történő kezelés alatt.
- Ha partnere nemi szerve viszkét, vörösödik, célszerű lehet a partner egyidejű kezelése is ekonazol tartalmú Pevaryl Lady krémmel az újr fertőződés elkerülése érdekében.
- A külső hüvelyi területet célszerű szárazon tartani, mert a száraz környezet előnytelen a gomba szaporodása szempontjából, ezért fürdőzés vagy úszás után célszerű a nedves furdörühát mielőbb szárazra cserélni. Pamut alsónemű használata ajánlott.
- Székelés vagy vizelés után előlről hátrafelé (a hüvelytől a végbélnyílás felé) haladva töröljön.
- Ne alkalmazzon hüvelyöblítést, hacsak orvosa ezt elő nem írta. A hüvelyöblítés megzavarhatja a hüvely bakteriális egyensúlyát.
- A viszketésnek célszerű ellenállni, mert a vakaródzás az irritációt és a fertőzés kiterjedését növelheti.
- Beszélje meg orvosával, ha egyéb gyógyszereket szed. Bizonyos gyógyszerek érzékenyebbé tehetik a hüvelyt a fertőzésekkel szemben.
- 3 napig kerülni kell a nemi érintkezést. A kezelés alatt nem javasolt a diafragma, pesszárium, gumióvszer alkalmazása, mivel ezek anyaga deformálódhat vagy károsodhat, így a fogamzásgátló hatásuk csökkenhet. Ezek a fogamzásgátló eszközök a hüvelykúp hatását befolyásolhatják. Spermaölő fogamzásgátló készítmény alkalmazása esetén konzultáljon a kezelőorvosával, mivel bármilyen helyi hüvelykezelés ezt a típusú fogamzásgátlást hatástalanná teheti.
- A higiéniai szabályok betartása fontos az újr fertőződés megelőzése szempontjából.
- A Pevaryl Lady hüvelykúp nem hagy foltot a fehérneműn.

Idősek (>65 éves) kezelésével kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Ha Ön terhes, a Pevaryl Lady hüvelykúp felhelyezése előtt alaposan mosson kezet!

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Pevaryl Lady hüvelykúp nem javasolt 18 éven aluli gyermekek és serdülők számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) mellékhatásokat észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához:

- túlérzékenység (súlyos, azonnali típusú allergiás reakció, például arcduzzanat, alacsony vérnyomás, légzési vagy nyelési nehézség).
- angioödéma (bőrkiütés, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, amely érintheti a kezeket, torkot, szemhéjakat és a külső nemi szerveket).

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- viszketés
- égő érzés a bőrön

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- bőrkiütés
- hüvelyi égő érzés

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- bőrvörösség

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

- csalánkiütés
- bőrgyulladás (kontakt dermatitisz)
- bőrhámlás
- fájdalom az alkalmazás helyén
- érzékenység az alkalmazás helyén
- duzzanat az alkalmazás helyén

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Pevaryl Lady hüvelykúpot tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Pevaryl Lady hüvelykúp**

- A készítmény hatóanyaga 150 mg ekonazol-nitrát hüvelykúponként.
- Egyéb összetevő: szilárd zsír.

**Milyen a Pevaryl Lady hüvelykúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér vagy csaknem fehér színű, torpedó formájú hüvelykúp enyhe zsír illattal. 3 db hüvelykúp PVC/PE buboréksomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Trim Healthcare AB.  
Östermalmsgatan 19,  
114 26 Stockholm  
Svédország

**Gyártó:**

Janssen-Pharmaceutica N.V.,  
2340 Beerse, Turnhoutseweg 30.  
Belgium

vagy

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugália

OGYI-T-7337/01

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január**