

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pevaryl 10 mg/g creme
Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea
Pevaryl 10 mg/g líquido cutâneo
Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

Nitrato de econazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Pevaryl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pevaryl
3. Como utilizar Pevaryl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pevaryl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pevaryl e para que é utilizado

Pevaryl é constituído por nitrato de econazol, um antimicótico para uso tópico destinado ao tratamento de infeções da pele e unhas, causadas por fungos (dermatomicoses), dermatófitos e leveduras, nomeadamente:

Micoses interdigitais nas mãos e nos pés (p. ex.^o: tinea manuum, tinea pedum, conhecido por "pé de atleta");

Pitiríase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente no peito ou nas costas, podendo escamar ligeiramente);

Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio e candidíase balânica.

Candidíase balânica.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pevaryl

Não utilize Pevaryl:

-se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pevaryl

Apenas para aplicação externa. Pevaryl não se destina a administração por via oftálmica ou oral.

O pó para pulverização cutânea contém talco. Deverá evitar a inalação do pó para prevenir a irritação das vias respiratórias, em especial nos lactentes e crianças.

Outros medicamentos e Pevaryl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais, tais como a varfarina e o acenocumarol, que são medicamentos que tornam o sangue mais fluido, pois poderá ser necessário ajustar a dose destes medicamentos enquanto estiver a utilizar Pevaryl.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Não deverá utilizar Pevaryl durante o primeiro trimestre de gravidez.

Pevaryl pode ser aplicado durante o segundo trimestre se, após avaliação do seu médico, este concluir que o potencial benéfico para a mãe justifica os riscos possíveis para o feto.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar Pevaryl.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Pevaryl sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são conhecidos.

Pevaryl creme contém ácido benzóico (E210) e butil-hidroxianisol (E320)

Este medicamento contém ácido benzóico (E210). Moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Pevaryl solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

Pevaryl 10 mg/g líquido cutâneo contém ácido benzóico (E210) e butil-hidroxianisol (E320)

Este medicamento contém ácido benzóico (E210). Moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Pevaryl

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique o Pevaryl nas regiões afetadas de manhã e à noite, massajando suavemente.

Nas dobras e pregas cutâneas (regiões intertriginosas) aplicar uma gaze a fim de manter a zona seca.

Pevaryl pó para pulverização cutânea é utilizado para completar a terapêutica com Pevaryl solução para pulverização cutânea, líquido cutâneo e creme, como tratamento auxiliar ou como profilático.

No tratamento da intertrigem (inflamação resultante da fricção de pregas da pele), por exemplo, a aplicação do pó pode ser suficiente e, nestes casos, deve aplicar-se duas vezes por dia, de manhã e à noite, na zona afetada.

Modo de emprego do pó para pulverização cutânea:

Agitar bem o frasco. Pulverizar aproximadamente a 10 cm das lesões; é indispensável não insistir em pulverizações prolongadas, mas pulverizar todas as zonas. Deixe secar antes de cobrir.

Instruções de Utilização e Manipulação (líquido cutâneo)

O frasco tem uma tampa de segurança para evitar a abertura por crianças. A tampa abre-se da seguinte forma: empurre a tampa de plástico para baixo, ao mesmo tempo que a roda no sentido contrário aos ponteiros do relógio (ver figura).



Duração média do tratamento

A duração do tratamento depende da situação a tratar.

No geral os sintomas desaparecem após algumas semanas de tratamento.

Se utilizar mais Pevaryl do que deveria

Pevaryl é um medicamento destinado apenas a aplicação cutânea. Os sintomas que surgem no caso de ingestão acidental devem ser tratados.

Em caso de contacto com os olhos, lave-os com água limpa ou solução salina e procure assistência médica se os sintomas persistirem.

Pevaryl pó para pulverização cutânea: A inalação inadvertida do pó em quantidades elevadas pode originar bloqueio das vias respiratórias, principalmente nos lactentes e crianças. Caso ocorra esta situação procure um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pevaryl

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se se esquecer de aplicar uma ou mais vezes o produto, continue o tratamento procurando fazê-lo regularmente.

Se parar de utilizar Pevaryl

Não são necessários quaisquer cuidados especiais para suspender o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A segurança do creme e do líquido cutâneo contendo nitrato de econazol a 1% foi avaliada em 470 indivíduos, os quais participaram em 12 ensaios clínicos e que receberam, pelo menos, uma administração de qualquer uma destas formulações. As reações adversas mais frequentemente reportadas (incidência $\geq 1\%$) foram: prurido (1,3%), sensação de queimadura na pele (1,3%) e dor (1,1%).

Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muitos raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas reportadas, espontaneamente, durante a experiência pós-comercialização de Pevaryl foram muito raras (afetam menos de 1 em cada 10,000 pessoas) e incluíram: hipersensibilidade, angioedema, dermatite de contacto, exantema, urticária, petéquias, exfoliação da pele.

As reações adversas reportadas, em ensaios clínicos ou estudos epidemiológicos, durante a experiência pós-comercialização de Pevaryl tiveram uma frequência desconhecida e incluíram: hipersensibilidade, angioedema, dermatite de contacto, exantema, urticária, petéquias, exfoliação da pele.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pevaryl

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Pevaryl creme e Pevaryl líquido cutâneo:
Não conservar acima de 25 °C.

Pevaryl pó para pulverização cutânea:
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Pevaryl solução para pulverização cutânea:
Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pevaryl

Pevaryl 10 mg/g creme

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de creme contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: butil-hidroxianisol (E320), macrogolgliceridos oleicos, perfume, parafina líquida, ácido benzóico (E210), pegoxol 7 estearato e água purificada.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de solução para pulverização cutânea contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: perfume, etanol, propilenoglicol (E1520) e tris(hidroximetil)-aminoetano.

Pevaryl 10 mg/g líquido cutâneo

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de líquido cutâneo contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: parafina líquida, ácido benzóico (E210), pegoxol 7 estearato, butil-hidroxianisol (E320), macrogolgliceridos oleicos, sílica coloidal anidra, perfume e água purificada.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de pó para pulverização cutânea contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: perfume, óxido de zinco, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Pevaryl e conteúdo da embalagem

Pevaryl 10 mg/g creme

Pevaryl creme apresenta-se sob a forma de creme branco de aspeto macio, acondicionado em bisnaga de alumínio.
Encontra-se disponível embalagem contendo 30 g de creme.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea
Pevaryl solução para pulverização cutânea apresenta-se sob a forma de solução para pulverização cutânea amarela clara a incolor, acondicionada em frasco nebulizador de alumínio.
Encontram-se disponíveis embalagens contendo 30 ml ou 30 g de solução para pulverização cutânea.

Pevaryl 10 mg/g líquido cutâneo
Pevaryl líquido cutâneo apresenta-se sob a forma de líquido cutâneo branco de aspeto leitoso, acondicionado em frasco de polietileno.
Encontra-se disponível embalagem contendo 30 ml de líquido cutâneo.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea
Pevaryl pó para pulverização cutânea apresenta-se sob a forma de pó para pulverização cutânea branco, acondicionado em frasco polvilhador de polietileno.
Encontra-se disponível embalagem contendo 30 g de pó para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Trimb Healthcare AB
Östermalmsgatan 19
114 26 Estocolmo
Sweden

Fabricante

Pevaryl 10 mg/g creme
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Pevaryl 10 mg/g líquido cutâneo
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo

APROVADO EM
05-01-2018
INFARMED

2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em