

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Pevaryl 1 %, pudder**

ekonazolnitrat

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. 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. Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Pevaryl brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.

- 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.

#### **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.

#### **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**

Pevaryl pudder er kun til utvortes bruk. Skal ikke brukes i øyne eller munn. Dersom det oppstår irritasjon eller overfølsomhetsreaksjon må behandlingen avsluttes. Pudderet inneholder talkum. Unngå inhalasjon av pudderet for å forhindre luftveisirritasjon, særlig hos barn og spedbarn.

##### **Andre legemidler og Pevaryl**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke 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 og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for legemiddel. 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.

Pudder kan brukes ved væskende forandringer og eksemliknende utslett i hudfolder. Ved fotsopp bør pudderet brukes forebyggende og til vedlikeholdsbehandling. Barn skal bare behandles når fotsopp sikkert er påvist i samråd med lege.

Dosering ved egenbehandling av fotsopp:

Ved behandling av fotsopp skal føttene vaskes og tørkes godt, spesielt mellom tærne, før bruk. Pudderet påføres lettest morgen og kveld da sokker og sko også bør pudres innvendig. Behandlingen bør fortsette 1 – 2 uker etter symptomfrihet.

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. Pudderet inneholder talkum. Utilsiktet inhalasjon av større mengder pudder kan gi blokkering av luftveiene, særlig hos barn og spedbarn. Kontakt lege umiddelbart dersom dette skulle skje.

### **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 av 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 [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://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. Pudder 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 legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Pevaryl**

- Virkestoff er ekonazolnitrat. 1 gram pudder inneholder 10 mg ekonazolnitrat.
- Andre innholdsstoffer i pudder er: Blomsterparfyme, sinkoksid, vannfri kolloidal silika og talkum.

### **Hvordan Pevaryl ser ut og innholdet i pakningen**

Pevaryl pudder er et hvitt pulver. Pakningen inneholder 30 gram.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

Lusomedikamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA, Queluz, Portugal

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 28.11 2017**