Pevaryl 150 mg Ovula
- Econazolnitrat
Zusammensetzung:
1 Scheidenzäpfchen enthält: Wirkstoff: Econazolnitrat 150 mg.
Mischung aus synthetischen Triglyceriden; Mischung aus synthetischen Glyceriden
6 Scheidenzäpfchen
Packungsbeilage beachten.
Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.
Das Verfalldatum bezieht sich auf das sachgerecht gelagerte Produkt in einer nicht aufgebrochenen Verpackung.
Verw. bis:
Nicht über 30° C lagern
Karo Pharma AB
Box 16184
SE-103 24 Stockholm
Schweden
023603107
Ch.-B.:
Arzneimittel ohne Rezeptpflicht

FARMACO SENZA OBBLIGO DI RICETTA

Anwendungsgebiete:
Lokale Behandlung von Pilzerkrankungen der inneren Vaginalregion und des äußeren weiblichen Genitalbereichs (vulvovaginale Mykose)
Anwendungshinweise
Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.
Pevaryl 150 mg Ovula

Pevaryl 150 mg Ovula

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pevaryl 50 mg Ovula
Pevaryl 150 mg Ovula
Pevaryl 150 mg Ovula Depot
Econazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Pevaryl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pevaryl beachten?
3. Wie ist Pevaryl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pevaryl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pevaryl und wofür wird es angewendet?
Pevaryl enthält Econazolnitrat, das zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die Antimykotika genannt werden und zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) verwendet werden.
Pevaryl Ovula und Ovula Depot ist ein Arzneimittel, das in der Gynäkologie zur lokalen Behandlung von Pilzerkrankungen der inneren Vaginalregion und des äußeren weiblichen Genitalbereichs (vulvovaginale Mykosen) angewendet wird.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pevaryl beachten?
Pevaryl darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Econazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pevaryl anwenden.
Pevaryl Ovula und Ovula Depot dürfen nur intravaginal angewendet werden.
Pevaryl Ovula und Ovula Depot dürfen nicht eingenommen oder am Auge angewendet werden.

Vermeiden Sie den Kontakt von Pevaryl Ovula und Ovula Depot mit latexhaltigen Kondomen oder Diaphragmen, da die gleichzeitige Anwendung von Präparaten gegen Mikroben die schwangerschaftsverhütende Wirkung der Latex-Produkte beeinträchtigen kann. Deshalb soll Pevaryl Ovula und Ovula Depot nicht gleichzeitig mit Verhütungsmitteln aus Latex oder Diaphragmen angewendet werden.
Patientinnen, die Spermizide verwenden, müssen hierzu Ihren Arzt fragen, da jede lokale Behandlung der Scheide die spermienabtötende Wirkung dieses Verhütungsmittels inaktivieren kann.
Pevaryl Ovula und Ovula Depot dürfen nicht zusammen mit anderen Produkten für die innere und äußerliche Behandlung der Genitalien verwendet werden.
Brechen Sie die Behandlung ab, wenn bei Ihnen Sensibilierung oder deutliche Reizungen auftreten.

Wenn Sie gegenüber Imidazolen (Arzneimittelklasse, zu der Pevaryl gehört) empfindlich sind, können Sie auch gegenüber Econazolnitrat allergisch sein.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16 Jahren an. Es sind keine Daten vorhanden.

Anwendung bei älteren Personen
Es sind keine ausreichenden Daten vorhanden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Patienten an, die älter als 65 Jahre sind.

Anwendung von Pevaryl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Weisen Ihren Arzt oder Apotheker darauf hin, wenn Sie:
- orale Antikoagulantien einnehmen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen) wie Warfarin und Acenocoumarol: Pevaryl kann deren Wirkung beeinflussen.

Bitte berücksichtigen Sie, dass:
- Sie Pevaryl mit Vorsicht anwenden, wenn Sie mit Antikoagulantien behandelt werden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung muss dann häufiger überwacht werden; Ihr Arzt überwacht Ihre Blutwerte und wägt ab, ob die Dosierung des oralen blutgerinnungshemmenden Arzneimittels während der Behandlung mit Econazol oder nach der Unterbrechung dieser Behandlung neu eingestellt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenden Sie Pevaryl Ovula und Ovula Depot nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten an, da es in der Scheide absorbiert wird, es sei denn, Ihr Arzt hält diese Behandlung erforderlich für Ihre Gesundheit. Pevaryl Ovula und Ovula Depot können ab dem 4. Schwangerschaftsmonat angewendet werden, wenn Ihr Arzt den potentiellen Nutzen höher einstuft, als die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Econazolnitrat in die Muttermilch abgegeben wird.
Pevaryl Ovula und Ovula Depot müssen während der Stillzeit mit Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wirkungen von Pevaryl auf die Verkehrstüchtigkeit und die die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Pevaryl Ovula Depot enthalten Stearylheptanoat.
Dieser Bestandteil kann örtlich Hautreaktionen verursachen (zum Beispiel Kontaktdermatitis).

3. Wie ist Pevaryl anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Ovula mit 50 mg**

Über einen Zeitraum von 15 Tagen jeden Abend vor dem Schlafengehen 1 Scheidenzäpfchen mit 50 mg tief in die Scheide einführen, am besten in liegender Position. Die Behandlung muss auch fortgesetzt werden, wenn Juckreiz und weißlicher Ausfluss (Leukorrhoe) verschwunden sind.

- **Ovula mit 150 mg**

An 3 aufeinander folgenden Tagen jeden Abend vor dem Schlafengehen 1 Scheidenzäpfchen mit 150 mg tief in die Scheide einführen, am besten in liegender Position.
Wiederholen Sie die Behandlung, wenn:
- die Pilzerkrankung wieder auftritt;
- nach einer Woche nach der Behandlung die Kontrolluntersuchung der Kulturen ein positives Ergebnis ergibt.

Ovula Depot mit 150 mg
Die Therapie sieht einen Behandlungstag vor. Führen Sie in liegender Position 1 Scheidenzäpfchen Depot am Morgen und 1 Scheidenzäpfchen am Abend tief in die Scheide ein.

Wenn Sie eine größere Menge Pevaryl angewendet haben, als Sie sollten
Pevaryl ist nur für die örtliche Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen oder das nächst gelegene Krankenhaus aufzusuchen. Wenn das Produkt versehentlich am Auge aufgetragen wird, mit sauberem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung auswaschen und ärztlichen Rat einholen, wenn die Symptome anhalten.

Unerwünschte Reaktionen bei Überdosierung oder nicht vorgesehener Anwendungsart von Pevaryl sollten mit den im Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten Nebenwirkungen des Arzneimittels übereinstimmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgend sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die mit Pevaryl aufgetreten sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10 betreffen) :
- Juckreiz
- brennendes Gefühl auf der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 100 betreffen):
- Hautausschlag (Rash)
- brennendes Gefühl in der inneren Scheidenregion und im äußeren weiblichen Genitalbereich (vulvovaginal)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen):
- Erythem

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeit
- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen und/oder Zunge)
- Kontaktdermatitis
- Nesselsucht
- Abschuppen der Haut
- Schmerzen an der Anwendungsstelle
- Reizung an der Anwendungsstelle
- Schwellung der Anwendungsstelle

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem unter der Adresse https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pevaryl aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Verfalldatum bezieht sich auf das sachgerecht gelagerte Produkt in einer nicht aufgebrochenen Verpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Pevaryl 50 mg Ovula enthält
- Der Wirkstoff ist Econazolnitrat. Ein Scheidenzäpfchen enthält 50 mg Econazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mischung aus synthetischen Triglyceriden; Mischung aus synthetischen Glyceriden.

Was Pevaryl 150 mg Ovula enthält
- Der Wirkstoff ist Econazolnitrat. Ein Scheidenzäpfchen enthält 150 mg Econazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mischung aus synthetischen Triglyceriden; Mischung aus synthetischen Glyceriden.

Was Pevaryl 150 mg Ovula Depot enthält
- Der Wirkstoff ist mikronisiertes Econazolnitrat. Ein Scheidenzäpfchen mit langdauernder Freigabe des Wirkstoffes enthält 150 mg mikronisiertes Econazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysaccharid Galactomannan; Kieselsol; Mischung aus Triglyceriden von gesättigten Fettsäuren; Mischung aus synthetischen Triglyceriden; **Stearylheptanoat**

Wie Pevaryl aussieht und Inhalt der Packung
Pevaryl 50 mg Ovula: Blister mit 15 Scheidenzäpfchen
Pevaryl 150 mg Ovula: Blister mit 6 Scheidenzäpfchen
Pevaryl 150 mg Ovula Depot: Blister mit 2 Scheidenzäpfchen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER
Karo Pharma AB
Box 16184
SE-103 24 Stockholm
Schweden

HERSTELLER UND VERANTWORTLICHER FÜR DIE ABGABE DER CHARGEN
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Beerse (Belgien)

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Queluz De Baixo (Portugal)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.