**Pevaryl 1% Vaginalcreme**
Econazolnitrat
100 g Vaginalcreme enthalten: Wirkstoff: 1 g Econazolnitrat
Mischung aus Estern der Stearinsäure mit Glykolen; Mischung aus Fettsäuren mit Macrogol; Vaselineöl; **Butylhydroxyanisol**; **Benzoesäure**; gereinigtes Wasser.
Vaginalcreme
Tube 78 g + 16 Einmalapplikatoren
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 25°C lagern.
Karo Pharma AB
Box 16184
SE-103 24 Stockholm
Schweden
023603121
Ch.-B.:
Arzneimittel ohne Rezeptpflicht

**Anwendungsgebiete:**
Lokale Behandlung von:
- Pilzerkrankungen der inneren Vaginalregion und des äußeren weiblichen Genitalbereichs (vulvovaginale Mykosen)
- Pilzerkrankungen der äußeren männlichen Genitalien (Balanitis mycotica).

**Anwendungshinweise**
Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.
Pevaryl Vaginalcreme

# Pevaryl 1% Vaginalcreme

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Pevaryl 1% Vaginalcreme**
**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 Vaginalcreme ist ein Arzneimittel zur lokalen Behandlung von:
- Pilzerkrankungen der inneren Vaginalregion und des äußeren weiblichen Genitalbereichs (vulvovaginale Mykose)
- Pilzerkrankungen der äußeren männlichen Genitalien (Balanitis mycotica).

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 Vaginalcreme darf nur intravaginal angewendet werden.
Pevaryl Vaginalcreme darf nicht eingenommen oder am Auge angewendet werden.

Vermeiden Sie den Kontakt von Pevaryl Vaginalcreme mit latexhaltigen Kondomen oder Diaphragmen, da die gleichzeitige Anwendung von Präparaten gegen Mikroben die schwangerschaftsverhütende Wirkung der Latex-Produkte beeinträchtigen kann. Deshalb soll Pevaryl Vaginalcreme 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 darf nicht zusammen mit anderen Produkten für die innere und äußerliche Behandlung der Genitalien verwendet werden.
Brechen Sie die Behandlung ab, wenn bei Ihnen Sensibilisierung 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 Vaginalcreme 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 Vaginalcreme kann 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 Vaginalcreme muss 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 1% Vaginalcreme enthält Butylhydroxyanisol**
Butylhydroxyanisol kann örtliche Hautreaktionen (zum Beispiel Kontaktdermatitis) oder Augen- und Schleimhautreizungen verursachen.

**Pevaryl 1% Vaginalcreme enthält Benzoesäure**
Dieses Arzneimittel enthält in jedem Applikator 10 mg Benzoesäure, was 2 mg pro Gramm Creme entspricht. Benzoesäure kann örtliche Reizungen verursachen.

**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.

**Frauen**
Über einen Zeitraum von 15 Tagen jeden Abend vor dem Schlafengehen einen mit Vaginalcreme (5 cc) gefüllten Applikator tief in die Scheide einführen, am besten in liegender Position. Die Behandlung muss auch fortgesetzt werden, wenn Juckreiz und weißlicher Ausfluss (Leukorrhoe) verschwunden sind.

*Art der Verabreichung*

Applikator füllen:
1. Verschlusskappe von der Tube entfernen.
2. Spitze auf der Oberseite der Verschlusskappe zum Durchstechen der Versiegelung der Tubenöffnung verwenden.
3. Applikator auf die Tube schrauben.

[ Zeichnung ]

4. Von unten auf die Tube drücken und den Applikator füllen, bis der Kolben stoppt. Sollte der Kolben sich nur schlecht bewegen, sollte er vorsichtig gezogen werden. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist der Applikator vollständig zu füllen.

[ Zeichnung ]

5. Applikator von der Tube abschrauben. Tube mit der Verschlusskappe verschließen.

Applikator folgendermaßen anwenden:
1. Im Liegen mit angewinkelten und geöffneten Beinen.
2. Gefüllten Applikator am Ende des Zylinders halten und vorsichtig so weit wie möglich in die Scheide einführen.
3. Langsam den Kolben durchdrücken, um die Creme in die Scheide einzuführen.
4. Applikator aus der Scheide ziehen und entsorgen (aber nicht ins WC werfen).

**Männer**
Vaginalcreme über einen Zeitraum von 15 Tagen einmal täglich auftragen, nachdem der äußere Genitalbereich mit warmem Wasser gewaschen wurde.

**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 ins Auge gerät, 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 Scheidenregion und im äußeren weiblichen Genitalbereich (vulvovaginal)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Person von 10.000 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 25°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 1% Vaginalcreme enthält**
- Der Wirkstoff ist Econazolnitrat. 100 g Vaginalcreme enthalten 1 g Econazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mischung aus Estern der Stearinsäure mit Glykolen; Mischung aus Fettsäuren mit Macrogol; Vaselineöl; **Butylhydroxyanisol**; **Benzoesäure**; gereinigtes Wasser.

**Wie Pevaryl aussieht und Inhalt der Packung**
Pevaryl 1% Vaginalcreme: Aluminiumtube mit 78 g +16 Einmalapplikatoren

**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)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**