

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pevaryl 10 mg/g krém

econazoli nitras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pevaryl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pevaryl používat
3. Jak se Pevaryl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pevaryl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pevaryl a k čemu se používá

Pevaryl je protiplísňový léčivý přípravek, který se používá k léčbě místních infekcí způsobených některými plísněmi a kvasinkami včetně podezření na souběžné grampozitivní bakteriální infekce.

Léčivá látka ekonazol-nitrát ničí původce mykotických infekcí, jako jsou dermatofyty, kvasinky a plísně, a zastavuje růst dermatofytů, kvasinek, plísní i většiny grampozitivních bakterií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pevaryl používat

Nepoužívejte Pevaryl

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pevaryl se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, poradte se o použití přípravku Pevaryl s lékařem.

Pokud se objeví reakce přecitlivělosti nebo chemického podráždění, má být léčba přerušena.

Další léčivé přípravky a přípravek Pevaryl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte přípravky snižující krevní srážlivost jako je warfarin nebo acenokumarol, oznamte to svému lékaři, je třeba zvýšeného sledování jejich účinku.
Vzájemné působení přípravku Pevaryl s dalšími léčivými přípravky nejsou známy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku Pevaryl během prvních tří měsíců těhotenství se nedoporučuje, pro používání během zbývajících měsíců těhotenství a období kojení musí být zvláště závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pevaryl neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležitá informace o některých složkách

Pevaryl obsahuje butylhydroxyanisol, kyselinu benzoovou. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se Pevaryl používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aplikujte dvakrát denně na postižená místa (včetně přibližně 5 mm lemu okolní zdravé kůže), přesně dle pokynů ošetřujícího lékaře.

Po ošetření je rovněž vhodné vložit mezi postižené kožní záhyby proužek suché hydrofilní gázy. Trvalých léčebných výsledků lze dosáhnout pouze za předpokladu pravidelného používání přípravku a dodržování základních hygienických návyků.

Délka léčby

Obyčklá délka léčby je 2 až 4 týdny.

Váš ošetřující lékař rozhodne o tom, jak dlouho budete tento přípravek používat.

Pevaryl není určen k léčbě očních onemocnění. Dbejte proto, prosím, aby se nedostal do očí. Pevaryl není určen k užívání ústy (perorálnímu podání).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pevaryl, než jste měl(a)

Přípravek Pevaryl je určen pouze ke kožnímu podání. Pokud se přípravek nedopatřením dostane do očí je třeba je vypláchnout čistou vodou, pokud příznaky podráždění přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Pevaryl

Pokud zapomenete použít přípravek Pevaryl, naneste ho na postižené místo, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Pevaryl

Po předčasném přerušení léčby se může Váš stav opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Krém Pevaryl je dobře snášen i citlivou pleť, jen výjimečně se můžete setkat s některým z těchto projevů:

- Místní podráždění kůže – velmi vzácně k němu dochází např. na plochách postižených současně ekzémem; v těchto případech by několik dní před zahájením vlastní léčby měla předcházet léčba ekzému.
V případě, že trpíte ekzémem, poradte se před zahájením léčby s lékařem.
- Pocit bolesti v místě aplikace, otok, vyrážka, kopřivka, odlupování kůže, puchýře.
- Pocity svědění, pálení, podráždění a zarudnutí pokožky; v těchto případech léčbu ukončete a poradte se s lékařem.
- Otok vznikající na různých místech organismu, podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí, otok hrtanu. Jde o otok hlubších vrstev kůže a podkoží, popřípadě sliznice střev či dýchacího traktu. Může se vyskytovat spolu s kopřivkou nebo bez ní. Na rozdíl od kopřivky kůže nečervená a nesvědí. V těchto případech ukončete léčbu a neprodleně vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pevaryl uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pevaryl obsahuje

- Léčivou látkou je econazoli nitras 1 g ve 100 g krému.
- Pomocnými látkami jsou makrogol-350-stearát, glyceromakrogol-oleát, tekutý parafín, butylhydroxyanisol, kyselina benzoová, parfém, čištěná voda.

Jak Pevaryl vypadá a co obsahuje toto balení

Pevaryl je měkký, bílý, vodou omyvatelný krém, příjemné vůně, který se dodává v hliníkové tubě s PE uzávěrem s propichovacím hrotem o velikosti balení 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17.5.2019.