

**Pevaryl 1% crema**  
**Pevaryl 1% spray cutaneo, soluzione alcolica**  
**Pevaryl 1% polvere cutanea**  
**Pevaryl 1% emulsione cutanea**  
**Pevaryl 1% soluzione cutanea non alcolica**  
(econazolo)

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

PEVARYL è un antimicotico per il trattamento locale di tutte le infezioni micotiche, comprese le infezioni miste da batteri Gram-positivi.

PEVARYL soluzione cutanea non alcolica è stato studiato specialmente per il trattamento della Pityriasis Versicolor; il trattamento di tutta la superficie corporea rende possibile l'eliminazione del fungo anche dove la cute è ancora apparentemente sana.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Il prodotto è indicato nella terapia di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Tutte le forme farmaceutiche di PEVARYL sono indicate solo per uso esterno.

PEVARYL non è indicato per uso oftalmico o orale.

In caso di reazione di sensibilizzazione o irritazione, interrompere l'uso del prodotto.

Econazolo nitrato polvere contiene talco. Evitarne l'inalazione per prevenire irritazione delle vie aeree, soprattutto nei bambini e nei neonati.

L'applicazione delle forme spray deve essere fatta evitando di inalare il prodotto e di farne un uso eccessivo ed improprio.

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Sono stati riportati casi di interazione con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo. Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, occorre usare cautela e monitorarne l'effetto anticoagulante più frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale*

#### **Gravidanza e allattamento**

A causa dell'assorbimento sistemico, PEVARYL non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza *a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente.*

PEVARYL può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il feto.

*Utilizzare PEVARYL con cautela nelle pazienti in allattamento.*

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non noti.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Pevaryl**

Questo medicinale contiene propilene glicole che può causare irritazioni cutanee.

Il medicinale contiene acido benzoico che può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Salvo diversa prescrizione medica PEVARYL deve essere applicato mattina e sera nelle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, fino a totale scomparsa della micosi (1-3 settimane).

Si consiglia di proseguire l'applicazione di PEVARYL per qualche giorno dopo la scomparsa della micosi. Gli spazi intertriginosi (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze o bende prima dell'applicazione di PEVARYL.

Nel trattamento delle micosi a carico delle unghie si raccomanda un bendaggio occlusivo.

Nel trattamento delle micosi del condotto uditivo (solo se non è presente alcuna lesione del timpano) instillare 1-2 volte al giorno 1-2 gocce di PEVARYL emulsione cutanea nel condotto uditivo esterno, oppure inserirvi una striscia di garza imbevuta con essa.

PEVARYL polvere cutanea deve essere usato come terapia complementare di PEVARYL crema e spray cutaneo soluzione alcolica. Nel caso di infezioni negli spazi intertriginosi può risultare sufficiente l'impiego di PEVARYL polvere cutanea.

PEVARYL soluzione cutanea non alcolica è stato studiato specialmente per il trattamento della Pityriasis Versicolor: si consiglia di cospargere, per tre sere consecutive, tutto il corpo umido ponendo il prodotto su una spugna senza poi risciacquare.

Il farmaco svolge la sua azione durante la notte. Esso va rimosso con lavaggio il mattino seguente.

In tal modo il trattamento di tutta la superficie corporea rende possibile l'eliminazione del fungo anche dove la cute è apparentemente sana.

Se dopo 15 giorni dal termine delle applicazioni la Pityriasis Versicolor non risultasse debellata, ripetere il trattamento. Per evitare ricadute si raccomanda di eseguire il trattamento ancora dopo 1 e 3 mesi.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di PEVARYL è di importanza decisiva per la guarigione.

### **SOVRADOSAGGIO**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua pulita o soluzione salina e rivolgersi al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PEVARYL, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica, comunque in ogni caso avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di PEVARYL, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### Pevaryl 1% polvere cutanea

La formulazione in polvere contiene talco: una massiccia aspirazione accidentale della polvere può provocare blocco delle vie aeree, particolarmente nei lattanti e nei bambini. L'arresto respiratorio deve essere trattato con terapia di supporto ed ossigeno. Se la respirazione è compromessa devono essere considerate le seguenti misure: intubazione endotracheale, rimozione del materiale e ventilazione assistita.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, PEVARYL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I più comuni effetti indesiderati riportati sono prurito, sensazione di bruciore della pelle e dolore.

Effetti indesiderati riportati meno comunemente sono: eritema, malessere e gonfiore.

Inoltre sono riportati anche casi di angioedema, dermatite da contatto, eruzione cutanea, orticaria, vescicolazione, esfoliazione della cute ed ipersensibilità.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospendere il trattamento e rivolgersi al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informare il medico o il farmacista.

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Emulsione: chiusura a prova di bambino - modalità d'apertura del flacone

Per aprire il flacone  
spingere verso il basso il  
tappo in plastica, indi  
svitare in senso antiorario.



## COMPOSIZIONE

100 g di **crema** contengono: principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo n.4074; acido benzoico; acqua depurata.

100 g di **spray cutaneo soluzione alcolica** - contengono: principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: alcool etilico; glicole propilenico, profumo n.4074; tris(idrossimetil)amino metano.

100 g di **polvere cutanea** contengono: principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: silice precipitata; profumo n.4074; ossido di zinco; talco.

100 g di **emulsione cutanea** contengono: principio attivo: econazolo nitrato g 1,0; eccipienti: silice precipitata; miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; acido benzoico; profumo n.4074; acqua depurata.

100 g di **soluzione cutanea non alcolica** contengono principio attivo: econazolo g 1,0; eccipienti: polisorbato 20; alcool benzilico; sorbitan monolaurato; acido N-[2-idrossietil]-N-[2-(laurilamino)-etil] amino acetico sale sodico del 3,6,9-triossadocosil solfato; poliossietilenglicole 6000 distearato; acqua depurata.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Crema 1%: tubo 30 g  
Spray cutaneo soluzione alcolica 1%: flacone 30 g  
Polvere cutanea 1%: flacone 30 g  
Emulsione cutanea 1%: flacone 30 ml  
Soluzione cutanea non alcolica 1%: 6 bustine 10 g

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
20093 COLOGNO MONZESE (Milano)

#### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

##### ***Crema ed emulsione cutanea:***

**JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**  
Beerse (Belgio)

##### ***Soluzione cutanea non alcolica:***

**JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**  
Beerse (Belgio)

##### ***o in alternativa***

**JANSSEN-CILAG SpA - Latina (Italia)**

##### ***Polvere cutanea e spray cutaneo soluzione alcolica:***

**LUSOMEDICAMENTA – Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A.**  
Queluz De Baixo (Portogallo)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO 03/2012**

**PEVARYL 1% crema vaginale**  
**PEVARYL 50 mg ovuli**  
**PEVARYL 150 mg ovuli**  
**PEVARYL 150 mg ovuli a rilascio prolungato**  
**PEVARYL 1% soluzione cutanea per genitali esterni**

## **Econazolo**

### **COMPOSIZIONE**

#### *PEVARYL 1% crema vaginale*

100 g di crema vaginale contengono: principio attivo: econazolo nitrato 1 g;  
eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con macrogol ; olio di vaselina; butilidrossianisolo; acido benzoico; acqua depurata.

#### *PEVARYL 50 mg ovuli*

1 ovulo contiene: principio attivo: econazolo nitrato 50 mg;  
eccipienti: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici.

#### *PEVARYL 150 mg ovuli*

1 ovulo contiene: principio attivo: econazolo nitrato 150 mg;  
eccipienti: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici.

#### *PEVARYL 150 mg ovuli a rilascio prolungato*

1 ovulo a rilascio prolungato contiene: principio attivo: econazolo nitrato micronizzato 150 mg;  
eccipienti: polisaccaride galattomanano; silice colloidale; miscela di trigliceridi di acidi grassi saturi; miscela di trigliceridi sintetici; stearyl eptanoato.

#### *PEVARYL 1% soluzione cutanea per genitali esterni*

100 ml di soluzione cutanea per genitali esterni contengono: principio attivo: econazolo 1,033 g;  
eccipienti: polisorbato 20; alcool benzilico; sorbitan monolaurato; acido N-[2-idrossietil]-N-[2-(laurilamino)-etil]-aminoacetico sale sodico del 3,6,9- triossadocosilsolfato; macrogol 6000 distearato; acido lattico; profumo n.4074; acqua depurata.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

PEVARYL 1% crema vaginale: tubo da 78 g +16 applicatori monouso

PEVARYL 50 mg ovuli: 15 ovuli

PEVARYL 150 mg ovuli: 6 ovuli

PEVARYL 150 mg ovuli a rilascio prolungato: 2 ovuli

PEVARYL 1% Soluzione cutanea per genitali esterni: flacone da 60 ml

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

PEVARYL è un antimicotico ginecologico per il trattamento locale delle infezioni micotiche.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

JANSSEN-CILAG SpA

Via M.Buonarroti, 23

20093 COLOGNO MONZESE (MI)

### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Beerse (Belgio)

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Micosi della regione vaginale e genitale esterna nella donna.  
Infezioni micotiche dei genitali esterni dell'uomo.

### **CONTROINDICAZIONI**

Pevaryl è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Pevaryl Crema vaginale ed Ovuli sono solo per uso intravaginale. Pevaryl non è per uso oftalmico o orale.

L'uso contemporaneo di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antimicrobici vaginali può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto prodotti come PEVARYL non devono essere usati insieme a diaframmi o preservativi in lattice. Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poichè ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida.

PEVARYL non deve essere usato insieme con altri prodotti per il trattamento, interno od esterno, dei genitali.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o marcata irritazione, il trattamento deve essere interrotto.

Pazienti sensibili agli imidazoli possono risultare sensibili all'econazolo nitrato.

### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Sono stati riportati casi di interazione con anticoagulanti orali, come warfarin e acenocumarolo.

Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali occorre usare cautela e monitorarne l'effetto anticoagulante più frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale può essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

#### *Gravidanza*

A causa dell'assorbimento vaginale, PEVARYL non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. PEVARYL può essere utilizzato durante il secondo ed il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto.

#### *Allattamento*

Utilizzare PEVARYL con cautela nelle pazienti in allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non noti.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

#### *Crema vaginale*

Introdurre in profondità nella vagina un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc) per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione sdraiata. Il trattamento deve essere continuato anche dopo la scomparsa del prurito e delle perdite bianche.

#### *Ovuli da 50 mg*

Introdurre in profondità nella vagina un ovulo da 50 mg per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione sdraiata. Il trattamento deve essere continuato anche dopo la scomparsa del prurito e delle perdite bianche.

#### Ovuli da 150 mg.

Introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione sdraiata, un ovulo vaginale da 150 mg ogni sera prima di coricarsi, per 3 giorni consecutivi. Se dopo una settimana dal trattamento la micosi non risultasse debellata, ripetere il trattamento.

#### Ovuli a rilascio prolungato da 150 mg

La terapia prevede il trattamento di 1 giorno e consiste nell'introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione sdraiata, un ovulo a rilascio prolungato alla mattina e uno alla sera.

#### Soluzione cutanea per genitali esterni

Questa forma farmaceutica deve essere usata come terapia complementare di PEVARYL crema vaginale e ovuli.

Detergere i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di soluzione cutanea disciolti in acqua calda.

Il trattamento può essere effettuato una o due volte al giorno.

#### Trattamento del partner

Possono essere usate sia la crema vaginale che la soluzione cutanea per genitali esterni.

La crema vaginale si applica una volta al giorno per 15 giorni dopo aver lavato con acqua calda la regione genitale esterna.

La soluzione cutanea per genitali esterni si usa disciolta in acqua calda. Dopo il trattamento, non risciacquare.

### **SOVRADOSAGGIO**

Eventi avversi associati a sovradosaggio o uso improprio di Pevaryl dovrebbero essere coerenti con le reazioni avverse al farmaco elencate nel paragrafo Effetti Indesiderati. Pevaryl è solo per uso topico. Nel caso di ingestione accidentale, trattare con terapia sintomatica. Se il prodotto viene accidentalmente applicato sugli occhi, lavare con acqua pulita o salina e consultare un medico se i sintomi persistono.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, PEVARYL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I più comuni effetti indesiderati riportati sono prurito, sensazione di bruciore della pelle.

Effetti indesiderati riportati meno comunemente sono: eruzione cutanea, sensazione di bruciore vulvovaginale, eritema.

Inoltre sono riportati anche casi di ipersensibilità, angioedema, orticaria, dermatite da contatto, esfoliazione della pelle e reazioni nel sito di applicazione come dolore, irritazione e gonfiore.

Con la soluzione cutanea, in particolare, possono verificarsi fenomeni di sensibilizzazione locale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

Conservazione. Ovuli e ovuli a rilascio prolungato: non conservare a temperatura superiore a 30°C.  
Crema vaginale: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco: 03/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco