

PEVARYL*6 ovuli vag 150 mg

Marchio: PEVARYL
Codice Min.: 023603107
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE PEVARYL CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antimicotici ginecologici: derivati imidazolici. **PRINCIPI ATTIVI** PEVARYL 1% crema vaginale, 100 g di crema vaginale contengono: principio attivo: econazolo nitrato 1 g. Eccipienti con effetto noto: questo medicinale contiene idrossianisolo butilato e acido benzoico. PEVARYL 50 mg ovuli, 1 ovulo contiene: principio attivo: econazolo nitrato 50mg. PEVARYL 150 mg ovuli, 1 ovulo contiene: principio attivo: econazolo nitrato 150 mg. PEVARYL 150 mg, ovuli a rilascio prolungato, 1 ovulo a rilascio prolungato contiene: principio attivo: econazolo nitrato micronizzato 150 mg. PEVARYL 1% soluzione

cutanea per genitali esterni, 100 ml di soluzione cutanea per genitali esterni contengono: principio attivo: econazolo 1,033 g. Eccipienti con effetto noto: questo medicinale contiene alcool benzilico e linalolo (come fragranza nel profumo). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Crema vaginale: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con macrogol; olio di vaselina; idrossianisolo butilato; acido benzoico; acqua depurata. Ovuli 50 mg: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici. Ovuli 150 mg: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici. Ovuli a rilascio prolungato 150 mg: polisaccaride galattomannano; silice colloidale; miscela di trigliceridi di acidi grassi saturi; miscela di trigliceridi sintetici; stearil eptanoato. Soluzione cutanea per genitali esterni: 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. **INDICAZIONI** Micosi vulvovaginali, Balanitis micotica. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Pevaryl e' controindicato in pazienti con nota ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Donne. Crema vaginale: 1 applicatore (5 cc) riempito di crema vaginale inserito in vagina per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi. Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea). Ovuli da 50 mg: 1 ovulo introdotto profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, ogni sera per 15 giorni. Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea). Ovuli da 150 mg: 1 ovulo introdotto profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, ogni sera per tre giorni consecutivi. In caso di recidiva o nel caso che dopo una settimana dal trattamento l'esame colturale di controllo risulti positivo, andra' ripetuto un secondo ciclo di terapia. Ovuli a rilascio prolungato da 150 mg: la terapia prevede il trattamento di un giorno e consiste nell'introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, un ovulo alla mattina e uno alla sera. Soluzione cutanea per genitali

esterni: questa forma farmaceutica e' un idoneo complemento alla terapia con ovuli o crema vaginale. Detergere i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di soluzione disciolti in acqua calda. Il trattamento puo' essere effettuato una o due volte al giorno. Uomini: lavare e asciugare il pene e poi applicare la crema sul glande e prepuzio una volta al giorno per 15 giorni consecutivi. Modalita' d'uso. Crema: riempire l'applicatore: 1. Rimuovere il tappo dal tubo. 2. Utilizzare la punta sulla parte superiore del tappo per forare l'opercolo sul tubo. 3. Avviti l'applicatore sul tubo. 4. Premere il tubo dal basso e riempire l'applicatore finche' il pistone non si arresta. Se il pistone offre una certa resistenza, tirarlo delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, l'applicatore deve essere completamente riempito. 5. Svitare l'applicatore dal tubo. Riporre il tappo sul tubo. Usare l'applicatore: 1. In posizione distesa, tenga le ginocchia piegate ed allargate. 2. Tenendo l'applicatore alla fine della cannula, introduca l'applicatore riempito in vagina finche' lo sente comodo. 3. Spingere lentamente il pistone per rilasciare la crema in vagina. 4. Rimuovere l'applicatore dalla vagina e buttarlo via (ma non dentro il gabinetto). Bambini (2-16 anni): la sicurezza e l'efficacia nei bambini non e' stata stabilita. Anziani: non ci sono dati sufficienti sull'uso di PEVARYL nei pazienti anziani con eta' superiore ai 65 anni. CONSERVAZIONE Ovuli e ovuli a rilascio prolungato: non conservare a temperatura superiore a 30 gradi C. Crema vaginale: non conservare a temperatura superiore a 25 gradi C. AVVERTENZE Pevaryl Crema vaginale ed Ovuli sono solo per uso intra-vaginale. Pevaryl non e' per uso oftalmico o orale. L'uso contemporaneo di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antimicrobici vaginali puo' 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 poiche' ogni trattamento vaginale locale puo' 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 marcata irritazione o sensibilizzazione, il trattamento deve essere interrotto. Pazienti sensibili agli imidazolipossono risultare sensibili all'econazolo nitrato. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: PEVARYL 1% crema vaginale contiene idrossianisolo butilato. Puo' causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose. PEVARYL 1% crema vaginale contiene acido benzoico. Questo medicinale contiene 10 mg di acido benzoico in ogni applicatore equivalente a 2 mg/g di crema. L'acido benzoico puo' causare irritazione locale. PEVARYL 1% soluzione cutanea per genitali esterni contiene alcool benzilico. Questo medicinale contiene 10,33 mg di alcool benzilico per dose (10 cc) che e' equivalente a 1,03 mg/ml di soluzione. L'alcool benzilico puo' causare reazioni allergiche. L'alcool benzilico puo' causare lieve irritazione locale. PEVARYL 1% soluzione cutanea per genitali esterni contiene linalolo. Questo medicinale contiene fragranza con linalolo. Il linalolo puo' causare reazioni allergiche. INTERAZIONI Econazolo e' un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Nonostante la limitata disponibilita' sistemica del prodotto dopo l'applicazione vaginale (vedere paragrafo 5.2 Proprieta' farmacocinetiche) possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti che sono state riportate in pazienti in terapia con anticoagulanti orali. Nei pazienti che assumono anticoagulanti orali come warfarin o acenocumarolo occorre usare cautela e l'effetto anticoagulante deve essere monitorato. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale puo' essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione. EFFETTI INDESIDERATI La sicurezza delle formulazioni ginecologiche di Pevaryl e' stata valutata su 3630 pazienti in 32 studi clinici. Sulla base dei dati di sicurezza raccolti da questi studi clinici, le reazioni avverse da farmaci (Adverse Drug Reactions, ADRs) piu' comunemente riportate (incidenza \geq 1%), sono state (con incidenza %): prurito (1,2%) e

sensazione di bruciore della cute (1,2%) Il riassunto qui di seguito riporta le ADRs delle formulazioni ginecologiche di PEVARYL, derivanti sia da studi clinici sia dall'esperienza post-marketing, incluse le reazioni avverse già riportate sopra. Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO) Gravidanza: studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). 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 ipotenziali benefici superano i possibili rischi per il feto. Allattamento: dopo somministrazione orale di econazolo nitrate in ratte in allattamento, l'econazolo e i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte e sono stati trovati nei piccoli. Non è noto se econazolo nitrate sia escreti nel latte umano. Utilizzare PEVARYL con cautela nelle pazienti in allattamento. Fertilità: i risultati derivanti dagli studi sulla riproduzione condotti negli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).