

PEVARYL*emuls cutanea 30 ml 1%

Marchio: PEVARYL
Codice Min.: 023603069
Link: [clicca qui per acquistare](#)



D E N O M I N A Z I O N E P E V A R Y L C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco 1% crema. 100 g di crema contengono: econazolo nitrato 1,0 g. Questo farmaco 1% spray cutaneo, soluzione alcolica. 100 g di soluzione cutanea alcolica contengono: econazolo nitrato 1,0 g. Questo farmaco 1% polvere cutanea. 100 g di polvere cutanea contengono: econazolo nitrato 1,0 g. Questo farmaco 1% emulsione cutanea. 100 g di emulsione cutanea contengono: econazolo nitrato 1,0 g. Questo farmaco 1% soluzione cutanea non alcolica. 100 g di soluzione cutanea non alcolica contengono: econazolo 1,0 g. **ECCIPIENTI** Crema. Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico;

olio di vaselina; idrossianisolo butilato; profumo n.4074; acido benzoico; acqua depurata. Spray cutaneo soluzione alcolica. Eccipienti: alcool etilico; glicole propilenico; profumo n.4074; tris(idrossimetil)amino metano. Polvere cutanea. Eccipienti: silice precipitata; profumo n.4074; ossido di zinco; talco. Emulsione cutanea. Eccipienti: silice precipitata; miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; idrossianisolo butilato; acido benzoico; profumo n.4074; acqua depurata. Soluzione cutanea non alcolica. 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. **INDICAZIONI** Il prodotto e' indicato nella terapia di: micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti e muffe; infezioni cutanee sostenute da batteri gram-positivi: streptococchi e stafilococchi; otite esterna micotica, micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione cutanea); onicomicosi; pityriasis versicolor. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDAR** Questo farmaco e' controindicato in pazienti con nota ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **POSOLOGIA** Questo farmaco 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 questo medicinale per qualche giorno dopo la scomparsa della micosi. Gli spazi intertriginosi (per es. spazi interdigitali del piede, pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze prima dell'applicazione di questo farmaco. Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda un bendaggio occlusivo. Nel trattamento delle otomicosi (solo se non e' presente alcuna lesione del timpano) instillare 1-2 volte al giorno 1-2 gocce di questo farmaco in emulsione cutanea, oppure inserire una striscia di garza imbevuta con la stessa nel condotto uditivo esterno. Questo medicinale in polvere cutanea devono essere usati come terapia complementare di questo farmaco in crema e spray cutaneo soluzione alcolica. Nel caso di intertrigine puo' risultare sufficiente l'uso di questo farmaco in polvere

cutanea. Questo medicinale in soluzione cutanea non alcolica: cospargere, per tre sere consecutive, tutto il corpo umido ponendo il prodotto su una spugna; non risciacquare. Il farmaco svolge la sua azione durante la notte e va rimosso con lavaggio il mattino seguente. 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 questo farmaco e' di importanza decisiva per la guarigione.

CONSERVAZIONE Emulsione, spray cutaneo soluzione alcolica e crema: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Polvere cutanea: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Questo medicinale, come del resto qualsiasi medicamento, deve essere conservato fuori della portata dei bambini.

AVVERTENZE Tutte le forme farmaceutiche di questo farmaco sono indicate solo per uso esterno. Questo medicinale non e' 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. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Questo farmaco 1% crema contiene idrossianisolo butilato, acido benzoico e linalolo. Questo medicinale contiene idrossianisolo butilato. Puo' causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose. Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni tubo da 30 g che e' equivalente a 2 mg/g di crema. L'acido benzoico puo' causare irritazione locale. L'acido benzoico puo' aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di eta'. Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo puo' causare reazioni allergiche. Questo medicinale 1% spray cutaneo, soluzione alcolica contiene glicole propilenico e linalolo. Questo medicinale contiene 983,0 mg di glicole propilenico per dose unitaria, che e' equivalente a 491,5 mg/g. Il glicole propilenico puo' causare irritazione locale. Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo puo' causare reazioni allergiche. Questo farmaco 1% polvere cutanea contiene linalolo. Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo puo' causare reazioni allergiche. Questo farmaco 1% emulsione cutanea contiene idrossianisolo butilato, acido benzoico e linalolo. Questo medicinale contiene idrossianisolo butilato. Puo' causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose. Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni bottiglia da 30 g che e' equivalente a 2 mg/g di crema. L'acido benzoico puo' causare irritazione locale. L'acido benzoico puo' aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di eta'. Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo. Il linalolo puo' causare reazioni allergiche. Questo medicinale 1% soluzione cutanea non alcolica contiene alcool benzilico. Questo medicinale contiene 10 mg di alcool benzilico in ogni bustina (da 10 mg), che e' equivalente a 1 mg/g. L'alcool benzilico puo' causare reazioni allergiche. L'alcool benzilico puo' causare lieve irritazione locale.

INTERAZIONI Econazolo e' un noto inibitore dei citocromi CYP3A4 e CYP2C9. Nonostante la limitata disponibilita' sistemica dopo applicazione cutanea, possono verificarsi interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali e ne sono state riportate alcune in pazienti in terapia con anticoagulanti orali, come ad esempio warfarin e acenocumarolo. Nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, occorre usare cautela e l'INR deve essere monitorato piu' frequentemente. Un aggiustamento del dosaggio del farmaco anticoagulante orale puo' essere necessario durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione.

EFFETTI INDESIDERATI Dati derivanti da studi clinici: la sicurezza di econazolo nitrato crema (1%) ed econazolo nitrato emulsione (1%) e' stata valutata in 12 studi clinici su 470 soggetti, che

hanno ricevuto la somministrazione di almeno una delle formulazioni. Sulla base dei dati di sicurezza raccolti da questi studi clinici, le reazioni avverse da farmaci (Adverse Drug Reactions, ADRs) più comunemente riportate (incidenza $\geq 1\%$), sono state (con incidenza%): prurito (1,3%), sensazione di bruciore dell'acuta (1,3%) e dolore (1,1%). Le ADRs riportate con l'uso di questo farmaco formulazioni dermatologiche sia negli studi clinici, incluse le reazioni avverse riportate qui sopra, sia nell'esperienza post-marketing sono riportate qui di seguito. Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100, = 1/1.000, = 1/10.000, = 1/100, = 1/1.000, = 1/100, = 1/1.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva. Il rischio nell'uomo non è noto. Nell'uomo, dopo applicazione topica su cute intatta, l'assorbimento sistemico di econazolo è scarso ($<10\%$). Non vi sono studi adeguati e controllati, né dati epidemiologici, sugli effetti indesiderati derivanti dall'utilizzo di questo farmaco in gravidanza. A causa dell'assorbimento sistemico, questo medicinale non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. Questo farmaco 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. Allattamento: dopo somministrazione orale di econazolo nitrate nelle ratte durante l'allattamento, econazolo e/o i suoi metaboliti sono stati escreti nel latte materno e rilevati nei piccoli. Non è noto se la somministrazione cutanea di questo medicinale possa provocare un assorbimento sistemico di econazolo sufficiente a produrre concentrazioni rilevabili dello stesso nel latte materno umano. Deve essere usata cautela quando questo farmaco viene somministrato alle donne durante l'allattamento. Fertilità: i risultati derivanti dagli studi sulla riproduzione condotti negli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità.