

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pevaryl 10 mg/g creme

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

Nitrato de econazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

-Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Pevaryl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pevaryl
3. Como utilizar Pevaryl
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pevaryl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pevaryl e para que é utilizado

Pevaryl é constituído por nitrato de econazol, um antimicótico para uso tópico destinado ao tratamento de infeções da pele e unhas, causadas por fungos (dermatomicoses), dermatófitos e leveduras, nomeadamente:

Micoses interdigitais nas mãos e nos pés (p. ex.: tinea manuum, tinea pedum, conhecido por "pé de atleta");

Pitiríase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente no peito ou nas costas, podendo escamar ligeiramente);

Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio; Candidíase balânica.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pevaryl

Não utilize Pevaryl:

- se tem alergia ao nitrato de econazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pevaryl.

Apenas para aplicação externa. Pevaryl não se destina a administração por via oftálmica ou oral.

Se ocorrer uma reação que sugira sensibilidade ou irritação química, a administração do medicamento deve ser interrompida.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea contém talco. Deverá evitar a inalação do pó para prevenir a irritação das vias respiratórias, em especial nos lactentes e crianças.

Outros medicamentos e Pevaryl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar anticoagulantes orais, tais como a varfarina e o acenocumarol, que são medicamentos que tornam o sangue mais fluido, pois poderá ser necessário ajustar a dose destes medicamentos enquanto estiver a utilizar Pevaryl.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. Não deverá utilizar Pevaryl durante o primeiro trimestre de gravidez.

Pevaryl pode ser aplicado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez se, após avaliação do seu médico, este concluir que o potencial benefício para a mãe justifica os riscos possíveis para o feto.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar Pevaryl. Os estudos em animais não revelaram efeitos sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Pevaryl sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são conhecidos.

Pevaryl 10 mg/g creme contém ácido benzoico (E210) e butil-hidroxianisol (E320)

Este medicamento contém 2 mg de ácido benzoico (E210) em cada g de creme.

Ácido benzoico pode causar irritação local. Ácido benzoico pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Pevaryl solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol (E1520) e perfume.

Este medicamento contém 492 mg de propilenoglicol (E1520) em cada g de solução. Pode causar irritação cutânea.

Este medicamento contém fragrância com 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)-3-buten-2-ona, álcool benzílico, benzoato de benzilo, salicilato de benzilo, aldeído cinâmico, cinamil álcool, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol, lilial e linalol). Estes alérgenos podem causar reações alérgicas.

Pevaryl pó para pulverização cutânea contém perfume.

Este medicamento contém fragrância com 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)-3-buten-2-ona, álcool benzílico, benzoato de benzilo, salicilato de benzilo, aldeído

cinâmico, cinamil álcool, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol, lilial e linalol). Estes alérgenos podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Pevaryl

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique o Pevaryl nas regiões afetadas de manhã e à noite, massajando suavemente.

Nas dobras e pregas cutâneas (regiões intertriginosas) aplicar uma gaze a fim de manter a zona seca.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea é utilizado para completar a terapêutica com Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea e creme, como tratamento auxiliar ou como profilático.

No tratamento da intertrigem (inflamação resultante da fricção de pregas da pele), por exemplo, a aplicação do pó pode ser suficiente e, nestes casos, deve aplicar-se duas vezes por dia, de manhã e à noite, na zona afetada.

Modo de emprego do pó para pulverização cutânea:

Agitar bem o frasco. Pulverizar aproximadamente a 10 cm das lesões; é indispensável não insistir em pulverizações prolongadas, mas pulverizar todas as zonas. Deixe secar antes de cobrir.

Duração média do tratamento

A duração do tratamento depende da situação a tratar.

No geral os sintomas desaparecem após algumas semanas de tratamento.

Se utilizar mais Pevaryl do que deveria

Pevaryl é um medicamento destinado apenas a aplicação cutânea. Os sintomas que surgem no caso de ingestão acidental devem ser tratados.

Em caso de contacto com os olhos, lave-os com água limpa ou solução salina e procure assistência médica se os sintomas persistirem.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

Inalação acidental de pó contendo talco: A inalação inadvertida de Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea em quantidades elevadas pode originar bloqueio das vias respiratórias, principalmente nos lactentes e crianças. Caso ocorra esta situação procure um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pevaryl

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se se esquecer de aplicar uma ou mais vezes o produto, continue o tratamento procurando fazê-lo regularmente.

Se parar de utilizar Pevaryl

Não são necessários quaisquer cuidados especiais para suspender o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A segurança do creme contendo nitrato de econazol a 1% foi avaliada em 470 indivíduos, os quais participaram em 12 ensaios clínicos e que receberam, pelo menos, uma administração de qualquer uma destas formulações. As reações adversas mais frequentemente reportadas (incidência $\geq 1\%$) foram: prurido (1,3%), sensação de queimadura na pele (1,3%) e dor (1,1%).

As reações adversas reportadas, espontaneamente, durante a experiência pós-comercialização de Pevaryl foram muito raras (afetam menos de 1 em cada 10,000 pessoas) e incluíram: hipersensibilidade, angioedema, dermatite de contacto, exantema, urticária, bolhas, exfoliação da pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pevaryl

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Pevaryl 10 mg/g creme:
Não conservar acima de 25 °C.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea:
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea:
Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pevaryl

Pevaryl 10 mg/g creme

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de creme contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: butil-hidroxianisol (E320), macroglicéridos oleicos, parafina líquida, ácido benzoico (E210), pegoxol 7 estearato e água purificada.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de solução para pulverização cutânea contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: perfume (contém 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, álcool benzílico, benzoato de benzilo, salicilato de benzilo, aldeído cinâmico, cinamil álcool, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol, lilial e linalol), etanol, propilenoglicol (E1520) e tris(hidroximetil)-aminoetano.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

- A substância ativa é o nitrato de econazol. Um grama de pó para pulverização cutânea contém 10 mg de nitrato de econazol.
- Os outros componentes são: perfume (contém 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, álcool benzílico, benzoato de benzilo, salicilato de benzilo, aldeído cinâmico, cinamil álcool, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol, lilial e linalol), óxido de zinco, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Pevaryl e conteúdo da embalagem

Pevaryl 10 mg/g creme

Pevaryl 10 mg/g creme apresenta-se sob a forma de creme branco de aspeto macio, acondicionado em bisnaga de alumínio.
Encontra-se disponível embalagem contendo 30 g de creme.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea apresenta-se sob a forma de solução para pulverização cutânea amarela clara a incolor, acondicionada em frasco nebulizador de alumínio.
Encontram-se disponíveis embalagens contendo 30 ml ou 30 g de solução para pulverização cutânea.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea apresenta-se sob a forma de pó para pulverização cutânea branco, acondicionado em frasco polvilhador de polietileno. Encontra-se disponível embalagem contendo 30 g de pó para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Trimb Healthcare AB
Box 16184
103 24 Estocolmo
Suécia

Fabricantes

Pevaryl 10 mg/g creme

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em