

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Pevaryl 10 mg/g krém**

econazoli nitrás

**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 poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, poraďte 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.

### **Přípravek Pevaryl obsahuje butylhydroxyanisol a kyselinu benzoovou.**

Tento léčivý přípravek obsahuje butylhydroxyanisol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v jednom gramu krému.  
Kyselina benzoová může způsobit místní podráždění.  
Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

## **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**

Obvyklá 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 požívání 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, poraďte 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 poraďte 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](http://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. Jeden gram krému obsahuje econazoli nitras 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou makrogol-350-stearát, glyceromakrogol-oleát, tekutý parafín, butylhydroxyanisol, kyselina benzoová, čištěná voda.

### **Jak Pevaryl vypadá a co obsahuje toto balení**

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

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Švédsko

#### Výrobce

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 4. 2022**