

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält,
was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an
Ihren Arzt oder Apotheker!

DE - 259171

GEBRAUCHSINFORMATION

Epi-Pevaryl® Creme

Wirkstoff: Econazolnitrat
Creme zum Auftragen auf die Haut

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Creme enthält 10 mg Econazolnitrat.

Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure, Butylhydroxyanisol, dickflüssiges Paraffin, Parfüm, Macrogolglycerololeate, Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di) stearate/palmitate, Ethylenglycol-(mono,di) stearat/palmitat, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Tube mit 25 g Creme (N1)

Tube mit 50 g Creme (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss

Name und Anschrift des Herstellers

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgien

Anwendungsgebiete

Epi-Pevaryl Creme ist geeignet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut. Bei Pilzinfektionen, die bei einer Antibiotika- oder Steroidtherapie auftreten können, kann Epi-Pevaryl Creme ebenfalls eingesetzt werden. Diese Infektionen können vorkommen z. B. in Form von Fußpilz, in Hautfalten oder als Kleinpilzflechte.

Gegenanzeigen

Wann darf Epi-Pevaryl Creme nicht angewendet werden?

Sie dürfen Epi-Pevaryl Creme nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie Epi-Pevaryl Creme in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Dabei ist eine großflächige Anwendung von Epi-Pevaryl Creme auszuschließen.

Stillzeit

In der Stillzeit dürfen Sie Epi-Pevaryl Creme nicht im Bereich der Brust anwenden.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen in der Stillzeit vorliegen, dürfen Sie Epi-Pevaryl Creme in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Dabei ist eine großflächige Anwendung von Epi-Pevaryl Creme auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei versehentlicher (akzidenteller) Anwendung am Auge sollte eine sofortige gründliche Spülung von Auge und Bindehautsack unter schwach laufendem Wasserstrahl bei gespreizten Lidern vorgenommen werden.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Epi-Pevaryl Creme beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epi-Pevaryl Creme ist erforderlich / Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Epi-Pevaryl Creme

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Benzoessäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

Hinweis für die Hygiene

Die pilzinfierten Stellen werden nach dem Waschen mit einem frischen Handtuch – am besten mit einem Einmalhandtuch – gut abgetrocknet. Diese Regel sollte unbedingt beachtet werden, um eine Verschleppung der Pilzinfektion durch das Handtuch zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt, welche anderen Arzneimittel Sie zur Zeit einnehmen.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Epi-Pevaryl Creme?

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Epi-Pevaryl Creme beeinflusst?

Wechselwirkungen mit anderen, gleichzeitig angewandten Arzneimitteln sind nicht bekannt. Eine gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut wird nicht empfohlen.

Hinweis:

Bei Anwendung von Epi-Pevaryl Creme im Genitalbereich kann die Sicherheit bestimmter latexhaltiger Diaphragmen oder Kondome zur Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Daher sollte Epi-Pevaryl Creme nicht gleichzeitig mit einem Diaphragma oder Latex-Kondom angewendet werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Epi-Pevaryl Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Epi-Pevaryl Creme sonst nicht richtig wirken kann!

Wie, wie oft und wann sollten Sie Epi-Pevaryl Creme anwenden?

Epi-Pevaryl Creme 2x täglich, am besten morgens und abends nach dem Waschen und Abtrocknen, kräftig in die betroffenen Hautpartien einreiben.

Wie lange sollten Sie Epi-Pevaryl Creme anwenden?

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung (2 - 5 Wochen) bis zum vollständigen Verschwinden der Hautveränderungen durchgeführt werden. Zur zuverlässigen Sanierung sollte noch ca. 2 Wochen über das Verschwinden der Beschwerden hinaus weiterbehandelt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Akute Vergiftungen sind angesichts der Darreichungsform kaum zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch versehentliche Einnahme vorkommen. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie Epi-Pevaryl Creme in zu großer Menge angewendet haben?

Fahren Sie mit der Epi-Pevaryl-Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben?

Fahren Sie mit der Epi-Pevaryl-Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Besprechen Sie das weitere Vorgehen bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen oder vorzeitig beenden, da eine Heilung dann nicht mehr gewährleistet ist.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Epi-Pevaryl Creme auftreten?

In seltenen Fällen kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen kommen. In Einzelfällen ist von allergischen Hautreaktionen wie Juckreiz, entzündlicher Hautreaktion (Kontaktdermatitis) und Hautausschlag (Exanthem) berichtet worden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Rötung, Juckreiz oder Quaddelbildung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie Epi-Pevaryl Creme nicht nochmals anwenden.

Aufgrund des Gehaltes an Benzoesäure können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Die Haltbarkeit des Arzneimittels beträgt im unversehrten Behältnis 2 Jahre und nach Anbruch 3 Monate. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Tube und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Epi-Pevaryl Creme aufzubewahren?

Epi-Pevaryl Creme nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information

Mai 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!



JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss