

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Epi-Pevaryl® 1 %* Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ca. 4 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Epi-Pevaryl 1 % Creme und wogegen wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Creme beachten?
3. Wie ist Epi-Pevaryl 1 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epi-Pevaryl 1 % Creme aufzubewahren?
6. Woraus besteht Epi-Pevaryl 1 % Creme?
7. Wie und von wem ist Epi-Pevaryl 1 % Creme erhältlich?
8. Weitere Angaben

* Angabe bezieht sich auf Econazolnitrat

Epi-Pevaryl® 1 %* Creme

Wirkstoff: Econazol (vorliegend als Econazolnitrat)

1. Was ist Epi-Pevaryl 1 % Creme und wogegen wird sie angewendet?

Epi-Pevaryl 1 % Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Epi-Pevaryl 1 % Creme wird bei Pilzkrankungen der Haut und Hautfalten, z. B. Fußpilz, Kleinpilzflechte, angewendet.

Bei Pilzkrankungen, die bei einer Antibiotika-Behandlung oder bei einer Behandlung mit bestimmten entzündungshemmenden Substanzen (Steroide) auftreten, kann Epi-Pevaryl 1 % Creme ebenfalls eingesetzt werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Creme beachten?

Epi-Pevaryl 1 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Econazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Epi-Pevaryl 1 % Creme sind.

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Creme erforderlich:

Schwangerschaft

Auf der Haut angewendetes Econazol wird in sehr geringem Ausmaß vom Körper aufgenommen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Epi-Pevaryl 1 % Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden. Vermeiden Sie eine großflächige Anwendung.

Stillzeit

Auf der Haut angewendetes Econazol wird in

sehr geringem Ausmaß vom Körper aufgenommen. Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird. In der Stillzeit dürfen Sie Epi-Pevaryl 1 % Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden. Vermeiden Sie eine großflächige Anwendung.

Bitte wenden Sie Epi-Pevaryl 1 % Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Epi-Pevaryl 1 % Creme.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Epi-Pevaryl 1 % Creme

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Allerdings wird die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut nicht empfohlen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Epi-Pevaryl 1 % Creme darf nicht in die Augen gelangen. Gelangt die Creme dennoch in die Augen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.

Die Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Creme im Genitalbereich kann die Sicherheit bestimmter latexhaltiger Diaphragmen oder Kondome zur

Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigen. Daher sollte Epi-Pevaryl 1 % Creme nicht gleichzeitig mit einem Diaphragma oder einem Latex-Kondom angewendet werden.

3. Wie ist Epi-Pevaryl 1 % Creme anzuwenden?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Waschen Sie die erkrankten Hautflächen vor jeder Anwendung gründlich und trocknen Sie diese sorgfältig ab.

Tragen Sie 2-mal am Tag (möglichst morgens und abends) etwas Creme auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 bis 2 cm) auf. Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist.

Die gesamte Behandlungszeit beträgt durchschnittlich 2 - 5 Wochen.

Die Anzeichen der Pilzkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 4 - 5 Tage nach Beginn der Behandlung mit Epi-Pevaryl 1 % Creme deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung noch ca. 2 Wochen über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort, um ein Wiederauftreten zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände).

Hinweise für den Fall einer vergessenen Anwendung bzw. Abbruch der Behandlung:

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie bisher fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge Creme an.



Sollten Sie die Behandlung mit Epi-Pevaryl 1 % Creme zu früh abbrechen, ist ein Wiederauftreten der Pilzinfektion möglich.

Einnahme größerer Mengen Epi-Pevaryl 1 % Creme

Bei versehentlicher Einnahme der Creme, besonders bei Kindern, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Wenden Sie Epi-Pevaryl 1 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Epi-Pevaryl 1 % Creme Nebenwirkungen haben. Von diesen Nebenwirkungen ist allerdings nicht jeder Anwender betroffen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Selten:

- Hautirritationen. Anzeichen sind Rötung, Stechen und Brennen.

Sehr selten:

- örtliche allergische Hautreaktionen. Anzeichen sind Juckreiz, Hautentzündung oder Hautausschlag.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Rötung, Juckreiz oder Bläschenbildung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie Epi-Pevaryl 1 % Creme nicht nochmals anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Epi-Pevaryl 1 % Creme aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nach Öffnen der Tube ist die Creme maximal 3 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.

6. Woraus besteht Epi-Pevaryl 1 % Creme?

Der Wirkstoff ist Econazol (vorliegend als Econazolnitrat).

1 g Creme enthält 8,58 mg Econazol (entsprechend 10 mg Econazolnitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)-palmitat/stearat, Ethylenglycol(mono,di)palmi-

tat/stearat, Macrogolglycerololeate (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Benzoesäure, Duftstoff, gereinigtes Wasser.

7. Wie und von wem ist Epi-Pevaryl 1 % Creme erhältlich?

Epi-Pevaryl 1 % Creme ist in Packungen mit 30 g und 50 g Creme ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

von:

McNeil GmbH & Co. oHG

Postfach 210411

41430 Neuss

Tel.: 01803 / 48 11 11 (0,09€/Min aus dem deutschen Festnetz; abweichende Mobilfunkpreise möglich)

hergestellt von:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Stand der Information: Januar 2008

8. Weitere Angaben

• Öffnungshinweis für die Tube:

Durchstoßen Sie mit der Spitze, die sich in der Verschlusskappe befindet, die Versiegelung der Tube.

• Econazol, der Wirkstoff von Epi-Pevaryl 1 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze).

• Vor der Anwendung von Epi-Pevaryl 1 % Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen

sorgfältig waschen und danach gründlich abtrocknen. Bei Fußpilz ist das Trocknen vor allem zwischen den Zehen sehr wichtig. Benutzen Sie täglich frische Handtücher – am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.

Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig Ihre Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände), um die Pilzkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Epi-Pevaryl 1 % Creme zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.

Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch ca. 2 Wochen fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzkrankung führen können.

Tägliches Wechseln der Strümpfe und Wäsche unterstützt den Anwendungserfolg von Epi-Pevaryl 1 % Creme. Vermeiden Sie Wäsche, die nicht bei 60 °C oder mehr gewaschen werden darf.