

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PEVAZOL, 10 mg/g, krem *Econazoli nitras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pevazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pevazol
3. Jak stosować lek Pevazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pevazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pevazol i w jakim celu się go stosuje

Pevazol jest lekiem w postaci kremu do stosowania na skórę, zawierającym substancję czynną ekonazolu azotan. Jest to substancja o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Krem Pevazol przeznaczony jest do leczenia miejscowego wszystkich rodzajów grzybic skóry oraz zakażeń mieszanych.

Stosuje się go w grzybicach skóry wywołanych przez dermatofity, drożdżaki, grzyby pleśniowe, m.in. w leczeniu grzybicy stóp i rąk, grzybicy obrębkowej pachwin, grzybicy owłosionej skóry głowy, drożdżycach skóry i paznokci, łupieżu pstrym, grzybiczym zapaleniu ucha zewnętrznego, a także w grzybicach powikłanych zakażeniami bakteriami Gram-dodatnimi.

W grzybicy paznokci oprócz leczenia miejscowego należy zastosować doustną kurację przeciwgrzybiczą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pevazol

Kiedy nie stosować leku Pevazol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ekonazolu azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje wypryskowe zapalenie skóry;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem Pevazol.

Lek Pevazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kremu Pevazol nie stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba, że lekarz uzna to za niezbędne, po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pevazol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pevazol zawiera polisorbat 20 (E 432). Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Pevazol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Pevazol jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zazwyczaj krem należy nakładać na chorobowo zmienioną skórę 2 razy na dobę, najlepiej rano i wieczorem, lekko wcierając.

W grzybicy paznokci krem należy stosować pod opatrunkiem zamkniętym.

Zmiany sączące (np. obszary między palcami, fałdy pośladkowe) należy przede wszystkim osuszyć używając do tego celu gazy lub bandaża z gazy.

Leczenie należy kontynuować przez 7 dni po ustąpieniu zmian.

Czas trwania leczenia wynosi od 2 do 6 tygodni, w zależności od umiejscowienia i nasilenia zmian.

W kandydozie skóry, grzybicy ciała, paznokci i łupieżu pstrym leczenie trwa zazwyczaj 2 tygodnie; w grzybicy stóp 4 do 6 tygodni.

Pominięcie zastosowania leku Pevazol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy jak najszybciej zastosować lek i kontynuować leczenie stosując lek jak zwykle, nanosząc krem na skórę, w tej samej ilości jak poprzednio.

Przerwanie stosowania leku Pevazol

Leczenie należy kontynuować przez 7 dni po ustąpieniu zmian.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): mogą występować różne objawy skórne: miejscowy odczyn alergiczny, świąd, rumień, przemijające podrażnienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pevazol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pevazol

- Substancją czynną leku jest ekonazolu azotan.
1 g kremu zawiera 10 mg ekonazolu azotanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, glicerolu monostearynian, polisorbat 20 (E 432), sorbitanu laurynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pevazol i co zawiera opakowanie

Lek Pevazol jest jednorodną białą lub jasno-kremową masą.

Opakowanie leku to tuba zawierająca 20 g kremu. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA–ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: