

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 - 3002459



I. GEBRAUCHSINFORMATION

Epi-Pevaryl® P.v.

Wirkstoff: Econazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
100 g Lösung enthalten 1 g Econazol.
1 Beutel enthält 10 g Lösung.

Sonstige Bestandteile:

Polysorbat 20, Benzylalkohol, Sorbitanlaurat, N-(2-Hydroxyethyl)-N-(2-lauramidoethyl)-aminoessigsäure, Natriumsalz, 3,6,9-Trioxadocosylhydrogensulfat, Natriumsalz, Polyethylenglykol-6000-distearat, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 3 Beuteln mit je 10 g Lösung [N1]

Packung mit 6 Beuteln mit je 10 g Lösung [N1]

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss

Name und Anschrift des Herstellers

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
I-04010 Borgo San Michele (Latina)

Anwendungsgebiete

Epi-Pevaryl P.v. ist geeignet zur Behandlung von Pityriasis versicolor. Das ist eine Hautkrankheit, die durch den Hefepilz *Pityrosporum orbiculare* bzw. *ovale* hervorgerufen wird (frühere Bezeichnung: *Malassezia furfur*).

Gegenanzeigen

Wann darf Epi-Pevaryl P.v. nicht angewendet werden?

Sie dürfen Epi-Pevaryl P.v. nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Econazol oder die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Was ist in Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll Epi-Pevaryl P.v. nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden. In Tierversuchen traten keine Missbildungen auf. Es ist nicht bekannt, ob Econazol in die Muttermilch übergeht.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Es ist darauf zu achten, dass kein Epi-Pevaryl P.v. in die Augen kommt.

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

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 P.v.?

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Epi-Pevaryl P.v. beeinflusst?

Wechselwirkungen mit anderen, gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln sind nicht bekannt. Eine gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut wird nicht empfohlen. Kosmetika können, wenn nötig, während des Tages angewendet werden, jedoch nicht während der Behandlung über Nacht.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie oft und wann sollten Sie Epi-Pevaryl P.v. anwenden?

Führen Sie die Behandlung mit Epi-Pevaryl P.v. an drei aufeinander folgenden Abenden vor dem Schlafengehen durch.

Für eine Anwendung ist pro Tag 1 Beutel Epi-Pevaryl P.v. vorgesehen.

Wie sollten Sie Epi-Pevaryl P.v. anwenden?

Duschen Sie zuerst die Haare und den ganzen Körper ab. Nehmen Sie nun einen Beutel des Epi-Pevaryl P.v.. Tragen Sie Epi-Pevaryl P.v. auf die feuchte Kopfhaut, die befallenen Körperstellen und die restliche Körperoberfläche auf. Massieren Sie es mindestens 3 - 5 Minuten ein.

Die Kopfhaut, die befallenen Körperstellen und die restliche Körperoberfläche werden mit etwa je 1/3 der Dosis (insgesamt 10 g) eingerieben. Achselhöhlen, Hautfalten und Zehenzwischenräume dürfen nicht vergessen werden. Wenn möglich, ist die Behandlung des Rückens von einer zweiten Person vorzunehmen. Der Schaum wird nicht abgespült, sondern zum Eintrocknen auf der Haut belassen. Lassen Sie das Medi-



kament über Nacht einwirken, und duschen Sie es am nächsten Morgen ab.

Es ist darauf zu achten, dass kein Epi-Pevaryl P.v. in die Augen kommt!

Wie lange sollten Sie Epi-Pevaryl P.v. anwenden?

Im Allgemeinen heilt die Pityriasis versicolor nach der Anwendung von Epi-Pevaryl P.v. an drei aufeinander folgenden Tagen ab. In hartnäckigen Fällen sollte eine Behandlung über sechs Tage erfolgen. Sind nach 2 Wochen noch lebende Pilze nachweisbar, muss die Behandlung wiederholt werden. Zur Vermeidung von Rückfällen ist bei Gefahr einer Neuinfektion oder in Gebieten mit gehäuftem Auftreten von Pityriasis versicolor eine Nachbehandlung nach 1 und 3 Monaten angebracht.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Akute Vergiftungen sind angesichts der Formulierung 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 P.v. in zu großer Menge angewendet haben?

Führen Sie die Behandlung von Epi-Pevaryl P.v. wie vom Arzt verordnet fort.

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

Führen Sie die Behandlung von Epi-Pevaryl P.v. 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 P.v. auftreten?

Gelegentlich 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 P.v. nicht nochmals anwenden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungs-

beilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Beutel und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Stand der Information

März 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

II. WEITERE ANGABEN

Information für Patienten

Pityriasis versicolor

Pityriasis versicolor ist eine häufig vorkommende Infektion der oberen Hautschicht durch den Pilz *Pityrosporum orbiculare* bzw. *ovale* und tritt verstärkt in den Sommermonaten auf. Dieser harmlose Pilz verursacht bei starkem Befall fleckenartige Veränderungen der Hautfarbe. Wichtig ist zu wissen, dass auch große Teile der nicht sichtbar befallenen Körperstellen ebenfalls durch diesen Pilz infiziert sein können. Insbesondere die Kopfhaut und die anderen behaarten Körperstellen sind ideale Schlupfwinkel für diesen Pilz. Die Misserfolgs- und Rückfallquoten sind deshalb bei unsachgemäßer Therapie hoch.

Gibt es eine Behandlungsmethode?

Epi-Pevaryl P.v. ist eine spezielle Anwendungsform des Wirkstoffs Econazol, die es Ihnen ermöglicht, diesen pilztötenden Wirkstoff auf der ganzen Körperoberfläche aufzutragen und einwirken zu lassen. Auch nach erfolgter Heilung können die Hautflecken noch bis zu 3 Monate lang bestehen bleiben. Diese bilden sich dann spontan zurück.

Wie können Rückfälle vermieden werden?

Desinfizieren Sie die Kleidungsstücke durch Kochen der Leibwäsche und chemische Reinigung der nicht kochbaren Wäsche. Vermeiden Sie Kleidungsstücke mit hohem Kunstfaseranteil, da diese das Schwitzen und damit eine erneute Pilzinfektion begünstigen.



JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss
© J-C 2003

