

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



PEVARYL® Topical Cream

ПЕВАРИЛ крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0706/24.09.07
3/24.07.07	Подпис: Мечк

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PEVARYL® Topical Cream
ПЕВАРИЛ крем

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еконазол нитрат Ph.Eur. 1.0% w/w.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на гъбични инфекции на кожата.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Начин на приложение

Локално приложение.

Дозировка

Дозовият режим е еднакъв за всички пациенти.

Нанася се два пъти дневно върху инфектираната част и се втрива в кожата внимателно с пръст. Продължителността на приложение се определя от периода, необходим за излекуване на поразения участък.

За лечение на гъбични инфекции на ноктите кремът следва да се нанесе веднъж дневно и мястото да се покрие с оклузивна превръзка.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да се използва внимателно при наличие на екзематозен дерматит.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Рядко се наблюдава алергия, но в случай, че е налице, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено.

Бензоената киселина е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Тя може да повиши риска от жълтеница при новородени.



PEVARYL® – Кратка характеристика на продукта

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Известно е, че еконазол приложен системно инхибира CYP3A4/2C9. Поради ограничената системна наличност след локално приложение, клинично значимите лекарствени взаимодействия са редки. При пациенти приемачи перорални антикоагуланти обаче, като например варфарин, е необходимо повишено внимание и мониториране на ефекта на антикоагуланта.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Малко количество от лекарството се абсорбира през кожата и няма тератогенен ефект при животни. Следователно, продуктът може да се използва по време на бременност след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не е известно.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко се съобщава за преходно локално дразнене веднага след прилагане на лекарството. При съмнение за поява на нежелана реакция е необходима лекарска консултация.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Този продукт е само за локално приложение.

В случай, че голямо количество бъде прието през устата или погълнато, желателно е да се направи стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Еконазол нитрат притежава широк спектър на антимикотична активност срещу дерматофити, дрожди и плесени. Установен е клинично значим ефект срещу Грам положителни бактерии.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Еконазол нитрат се абсорбира слабо през кожата. В серума не се открива активно лекарство. При приложение на маркиран продукт се открива по-малко от 0,1 % абсорбирана доза след перорално приложение. Максимални серумни нива се откриват след 2 часа, като 90 % от активното вещество е свързано с плазмените протеини. Метаболизмът е ограничен, като предимно се осъществява в черния дроб с отделяне на метаболитите чрез урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма допълнителни значими данни, неотбелязани в останалите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Pegoxol-7-stearate,



PEVARYL® – Кратка характеристика на продукта

peglicol-5-oleate,
butyl hydroxyanisole,
benzoic acid,
purified water, liquid paraffin high viscous.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

36 месеца.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Алуминиева туба, съдържаща 30 г. крем

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА

Не е приложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020519

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ В СТРАНАТА

03.06.1991

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2007

