

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pevaryl 1% krem.

2. INNIHALDSLÝSING

Econazólnítrat 1%.

Hjálparefni með þekktu verkun

Bensósýra 2 mg, bútýlhýdroxýanisól 0,052 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sveppasýking (húðsveppasýkingar af völdum *Trichophyton*, *Epidermophyton* og *Microsporum* tegunda), hvítsveppasýki (candidiasis), litbrigðasveppasýking (pityriasis versicolor).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til staðbundinnar meðferðar á húð.

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:

Berið Pevaryl á sýkt húðsvæði að morgni og að kvöldi.

Nuddið kreminu varlega inn með fingri.

Fyrir meðferð við fótisveppum skal þvo fæturna og þurrka þá vel.

Meðferðin á að vara í minnst 2 vikur eftir að einkennin eru horfin.

Við sýkingu á höndum er mælt með að kremið sé borið á eftir hvern handþvott.

Ekki má nota lyfið handa börnum yngri en 10 ára án samráðs við lækni.

Pevaryl krem hentar vel til meðferðar við öllum húðsveppasýkingum án tillits til tegundar eða staðsetningar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einungis til útvortis notkunar. Pevaryl krem má ekki nota í augu eða munn. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðhöndlun nálægt augum.

Pevaryl krem inniheldur bensósýru sem getur haft væg ertandi áhrif á húð, augu og slímhúð.

Bensósýra getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

Pevaryl krem inniheldur bútýlhýdroxýanisól sem getur valdið staðbundnum aukaverkunum í húð (t.d. snertiofnæmi) eða haft ertandi áhrif á augu og slímhúð.

Ef einhver merki um ertingu eða ofnæmi koma fram skal hætta meðferð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Econazol er þekktur CYP3A4/2C9 hemill. Þrátt fyrir takmarkað altækt (systemic) aðgengi, eftir notkun á húð, geta komið fram klínískt mikilvægar milliverkanir og greint hefur verið frá þeim hjá sjúklingum sem notuðu segavarnarlyf til inntöku, t.d. warfarin og acenocumarol. Hjá þessum sjúklingum skal gæta varúðar og fylgjast oftast með blóðstorknun (INR). Nauðsynlegt getur reynst að aðlaga skammta segavarnarlyfja til inntöku, bæði meðan á meðferð með econazoli stendur og eftir að henni lýkur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt að econazolnítat hafi vansköpunarvaldandi áhrif en sýnt var fram á að það hafði eitruverkun á fóstur í nagdýrum þegar móðurdýr fengu annars vegar 20 mg/kg/sólarhring skammt undir húð og hins vegar 10 mg/kg/sólarhring skammt um munn. Ekki er vitað um mikilvægi þessara niðurstaðna með tilliti til manna. Eftir staðbundna notkun á heila húð hjá mönnum er altækt frásog econazols lítið (<10%). Ekki eru fyrirbyggjandi fullnægjandi vel stýrðar rannsóknir á aukaverkunum af notkun Pevaryl krems hjá þunguðum konum og engar aðrar mikilvægar faraldsfræðilegar rannsóknir eru fyrirbyggjandi. Vegna altæks frásogs má ekki nota Pevaryl krem á fyrsta þriðjungi meðgöngu nema samkvæmt læknisráði. Pevaryl krem má nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur fyrir móður vegur þyngra en möguleg hættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Eftir að econazolnítat var gefið mjólkandi rottum um munn skildist econazolnítat og/eða umbrotsefni þess út í mjólk og greindist hjá afkvæmum sem voru á spena. Ekki er vitað hvort notkun Pevaryl krems á húð geti orsakað það mikið altækt frásog econazols að það finnist í mælanlegu magni í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar við notkun Pevaryl krems hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hefur verið greint frá áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

Öryggi econazolnítat krems (1%) og econazolnítat fleytis (1%) var metið hjá 470 einstaklingum sem voru þátttakendur í 12 klínískum rannsóknum og fengu að minnsta kosti einn skammt af öðru hvoru lyfjaforminu. Á grundvelli öryggisupplýsinga úr þessum rannsóknum voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá ($\geq 1\%$ tíðni), (tíðni í prósentum): kláði (1,3%), sviði (1,3%) og verkur (1,1%). Taflan hér á eftir sýnir aukaverkanir (að framangreindum meðtöldum) sem greint var frá við notkun Pevaryl lyfjaforma sem notuð eru á húð í klínískum rannsóknum og við eftirfylgni eftir markaðssetningu.

Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Í töflunni, hér fyrir neðan, yfir aukaverkanir af notkun Pevaryl á formi til notkunar á húð eru taldar upp allar aukaverkanir af þekktri tíðni (algengar og sjaldgæfar) sem fengist hafa úr klínískum rannsóknum og allar aukaverkanir af óþekktri tíðni sem fengist hafa við eftirfylgni eftir markaðssetningu.

Tafla 1: Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkanir		
	Tíðniflokkur		
	Algengar (≥1/100, <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100)	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi
Húð og undirhúð	Kláiði Sviði	Húðroði	Ofsabjúgur Snertihúðbólga Útbrot Ofsakláiði Blöðrur Húðflögnun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur	Óþægindi Proti	

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Pevaryl krem er eingöngu ætlað til útvortis notkunar. Ef það er tekið inn fyrir slysi skal grípa til aðgerða í samræmi við einkenni. Ef lyfið er óviljandi borið í augu skal þvo þau með hreinu vatni eða saltlaun og leita til læknis ef einkenni eru viðvarandi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Sveppalyf til staðbundinnar útvortis notkunar, imidazol- og triazolafleiður, ATC flokkur: D01AC03.

Econazólnítrat er sveppalyf af imidazolflokki með svipuð örverueyðandi áhrif og ketoconazol. Það hefur áhrif á nýmyndun ergosterols og breytir þar með gegndræpi frumuhimna hjá næmum sveppum. Econazólnítrat er sveppaheftandi við þá þéttni sem næst við ráðlagða notkun lyfsins.

Í *in vitro* rannsóknum hefur econazólnítrat breiðvirk áhrif gegn húðsveppum (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum*) og gersveppum (*Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare*) og vissum Gram-jákvæðum bakteríum.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Eftir staðbundna notkun á húð hjá heilbrigðum einstaklingum er altækt (systemic) frásög econazols lítið. Enda þótt meirihluti kremsins sitji eftir á yfirborði húðarinnar hefur þéttni econazolnitrats í hornlagi húðarinnar reynst vera miklu meiri en lágmarks sveppahamlandi þéttni fyrir húðsveppi.

Dreifing

Econazol og/eða umbrotsefni þess í blóðrásinni eru að miklu leyti (>98%) bundin sermispróteinum.

Umbrot

Econazol sem berst í blóðrásina umbrotnar að mestu leyti með oxun, aminsviptingu og/eða O-alkylsviptingu og brotthvarf umbrotsefnanna verður síðan um nýru og í hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensósýra (E 210), paraffínolía, bútýlhýdroxýanisól, oleoylmakrogolglýceríð, Pegoxol-7-stearat, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpa sem inniheldur 30 g.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Trimb Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 880147 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 1978.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. júní 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. janúar 2021.