GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung,

50 mg Vaginalzäpfchen / 10 mg/ g Creme
Wirkstoff: Econazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung beachten?
3. Wie ist GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GYNO-PEVARYL 6 KOMBIPACKUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.
GYNO-PEVARYL 6 Ovula werden angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide und bei Pilzinfektionen, die bei einer Antibiotika- oder Steroid-Therapie auftreten können.
GYNO-PEVARYL Creme wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide und der äußeren weiblichen Genitalregion, z. B. bei Entzündungen der großen und kleinen Schamlippen und der Leistenfalten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNO-PEVARYL 6 KOMBIPACKUNG BEACHTEN?

GYNO-PEVARYL darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Econazolnitrat oder einen der sonstigen Bestandteile von GYNO-PEVARYL sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL ist erforderlich,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Imidazole (bestimmte Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Pilzerkrankungen) sind. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Imidazole wurde auch über Überempfindlichkeit gegen Econazolnitrat, dem Wirkstoff in GYNO-PEVARYL, berichtet.
Gleichzeitig mit GYNO-PEVARYL sollte keine andere Behandlung der Scheide und des äußeren Genitalbereichs durchgeführt werden.
Vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist eine Untersuchung zur Identifizierung des Erregers und ein Empfindlichkeitsnachweis durchzuführen.

Bei Anwendung von GYNO-PEVARYL mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Nach Anwendung in der Scheide ist die Verfügbarkeit im Körper gering und ein Auftreten medizinisch bedeutsamer Wechselwirkungen unwahrscheinlich, wurde aber für Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (orale Antikoagulanzien), berichtet. Wenn Sie orale Antikoagulanzien, wie Warfarin oder Acenocoumarol, einnehmen,

ist Vorsicht angeraten, und die Gerinnungswerte des Blutes müssen überwacht werden.

Hinweis:
Bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL kann die Sicherheit latexhaltiger Diaphragmen oder Kondome zur Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Daher sollte GYNO-PEVARYL nicht gleichzeitig mit einem Latex-Diaphragma oder Latex-Kondomen angewendet werden.
Wenn Sie spermienabtötende Verhütungsmittel (spermizide Kontrazeptiva) anwenden, sollten Sie hierzu Ihren Arzt fragen, da jegliche Behandlung der Scheide das spermienabtötende Verhütungsmittel inaktivieren kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie GYNO-PEVARYL während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat (siehe auch Abschnitt "-*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL ist erforderlich*").

Stillzeit:
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von GYNO-PEVARYL am Menschen während der Stillzeit vor. Sie dürfen deshalb GYNO-PEVARYL während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat (siehe auch Abschnitt "*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL ist erforderlich*").

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
GYNO-PEVARYL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GYNO-PEVARYL

GYNO-PEVARYL Creme:
Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

3. WIE IST GYNO-PEVARYL 6 KOMBIPACKUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

GYNO-PEVARYL 6 Ovula:
Ein Vaginalzäpfchen aus der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung einmal täglich am besten abends vor dem Schlafengehen im Liegen tief in die Scheide einführen. Sie sollten je ein Vaginalzäpfchen aus der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung an sechs aufeinanderfolgenden Tagen ohne Unterbrechung bis zum Aufbrauchen der Vaginalzäpfchen anwenden, auch wenn Beschwerden wie z. B. Juckreiz und Ausfluss vorher verschwunden sind.

GYNO-PEVARYL Creme:
Zur Behandlung des äußeren weiblichen Genitalbereichs die Creme aus der GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung ein- bis zweimal täglich äußerlich auftragen.
Die üblichen Hygieneregeln sind zu beachten.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von GYNO-PEVARYL zu stark oder zu schwach ist.

Kinder (2 bis 16 Jahre)
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht untersucht.

Ältere Patienten
Die Daten zur Anwendung von GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sind nicht ausreichend.

Hinweis:
Um zu vermeiden, dass die Pilzinfektion bei Ihnen wieder zurückkehrt, sollte auch Ihr Partner ärztlich untersucht werden. Bei einer vom Arzt nachgewiesenen Hefepilz-Entzündung von Eichel und Vorhaut sollte auch bei Ihrem Partner eine lokale Behandlung mit einem dafür geeigneten Arzneimittel erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von GYNO-PEVARYL angewendet haben, als Sie sollten

Symptome
Es kann davon ausgegangen werden, dass die Nebenwirkungen nach einer Überdosierung oder Fehlanwendung den Nebenwirkungen entsprechen, die in Kapitel 4 aufgelistet sind.

Behandlung

GYNO-PEVARYL darf nur wie in Kapitel 3 beschrieben angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie bitte einen Arzt auf. Bei versehentlicher Anwendung am Auge sollten Sie das Auge gründlich mit Wasser spülen. Wenn die Beschwerden anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL vergessen haben
Führen Sie die GYNO-PEVARYL Behandlung wie beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-PEVARYL abbrechen
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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GYNO-PEVARYL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet oder nach Markteinführung der GYNO-PEVARYL-Produkte gemeldet.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
Juckreiz, Gefühl des Hautbrennens

Gelegentlich:
Hautausschlag, Brennen in der Scheide und am äußeren Genitalbereich

Selten:
Rötung der Haut

Nicht bekannte Häufigkeit:
Überempfindlichkeit, Schmerzen, Irritationen oder Schwellung am Verabreichungsort, allergische Reaktionen am Verabreichungsort, allergische Reaktionen am ganzen Körper, einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautablösung
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Juckreiz, Rötung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie GYNO-PEVARYL nicht nochmals anwenden. Suchen Sie in diesen Fällen bitte Ihren behandelnden Arzt auf.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GYNO-PEVARYL 6 KOMBIPACKUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

GYNO-PEVARYL Creme:
Nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch der Tube ist GYNO-PEVARYL Creme noch 3 Monate haltbar.

GYNO-PEVARYL 6 Ovula:
Nicht über 30 °C lagern.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was GYNO-PEVARYL 6 Ovula, Vaginalzäpfchen, enthalten
Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.
1 Vaginalzäpfchen enthält 50 mg Econazolnitrat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett.

Was GYNO-PEVARYL Creme enthält
Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.
1 g Creme enthält 10 mg Econazolnitrat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)palmitate/stearate, Ethylenglycol-(mono,di)palmitat/stearat, Macrogolglycerololeate (Ph. Eur.), Dickflüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Benzoesäure, Gereinigtes Wasser.

Wie GYNO-PEVARYL 6 Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung
Eine Packung enthält 6 Vaginalzäpfchen und 15 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer
JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller
Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Hinweis für die tägliche Hygiene
Verwenden Sie zur Hygiene des Genitalbereichs nur zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher. Wechseln Sie Waschlappen und Handtuch täglich bzw. benutzen Sie Einmal-Waschlappen und -Handtücher. Es empfiehlt sich auch, während der Behandlung kochbare Wäsche zu tragen.
Scheidenspülungen sollten nur auf ausdrückliches Anraten Ihres Arztes durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten während der Behandlung keine Intimsprays verwendet werden.

PatientenInfo-Service /