Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme
Wirkstoff: Econazol-Nitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme beachten?
3. Wie ist Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme und wofür wird es angewendet?
Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme enthält Econazol-Nitrat, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt.
Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme wird angewendet bei Hefepilzerkrankungen der Scheide und des Schambereiches.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme beachten?
Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Econazol-Nitrat oder verwandte Wirkstoffe [Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) vom Imidazoltyp] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Monatsblutung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme anwenden.
Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist nur zur Behandlung des äußeren Genitalbereichs und zur Behandlung der Scheide bestimmt und darf nicht am Auge und im Mund angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme mit Latexkondomen oder Diaphragmen kann die Wirksamkeit von empfängnisverhütenden Mitteln aus Gummi beeinträchtigen. Daher dürfen Sie Gyno-Pevaryl nicht gleichzeitig mit einem Diaphragma oder einem Latexkondom anwenden.

Wenn Sie ein spermizides (samenabtötendes) Verhütungsmittel verwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da eine gleichzeitige Behandlung mit Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme das Verhütungsmittel unwirksam machen kann (siehe Abschnitt Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Gyno-Pevaryl soll nicht gemeinsam mit anderen Mitteln zur Behandlung der Scheide und des Schambereiches verwendet werden.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn eine Reizung oder Empfindlichkeit auftritt und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Folgende hygienische Hinweise sind zu beachten:
- Befolgen Sie genau die vom Arzt angeordneten Maßnahmen.
- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände, um weitere Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie separate, zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher zur Hygiene des Genitalbereiches.
- Wechseln Sie täglich sowohl Waschlappen und Handtuch als auch Unterwäsche, die vorzugsweise aus Baumwolle (Kochwäsche) und möglichst nicht aus synthetischem Gewebe bestehen sollte.
- Verwenden Sie während der Behandlung keinen Intimspray.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)
Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe liegen keine Daten vor.

Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden; kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme anwenden dürfen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Blutgerinnung hemmen (wie Warfarin, Acenocoumarol), da die blutgerinnungshemmende Wirkung beeinträchtigt werden kann.

Der Kontakt von Latexprodukten, wie ein kontrazeptives Diaphragma oder ein Kondom, mit Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist zu vermeiden, da die Bestandteile von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme die Latexprodukte beschädigen können. Patienten, die spermizide Kontrazeptiva verwenden sollen ihren Arzt konsultieren, da jede lokale vaginale Behandlung das spermizide Kontrazeptivum inaktivieren kann (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme in Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme enthält Butylhydroxyanisol (E 320) und Benzoesäure
Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. Wie ist Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme anzuwenden?

Wenden Sie Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:
Zur Behandlung des äußeren Genitalbereichs wird Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme 1mal täglich auf die gereinigte Haut aufgetragen.

Zur Behandlung der Scheide führen Sie 1mal täglich, am besten im Liegen und abends vor dem Schlafengehen eine Applikatorfüllung tief in die Scheide ein:

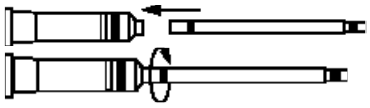
Die Behandlungsdauer beträgt insgesamt 14 Tage.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung durchgeführt werden, auch wenn keine subjektiven Beschwerden wie z.B. Juckreiz oder Ausfluss mehr vorhanden sind.

Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig vor der Anwendung.

Art der Anwendung
Zum Einführen in die Scheide und zum Auftragen im Bereich der Schamlippen (zur vaginalen bzw. kutanen Anwendung).

Applikator befüllen:
1. Verschlusskappe von der Tube entfernen.
2. Tubenversiegelung mit dem Dorn auf der Außenseite der Verschlusskappe durchstoßen.
3. Applikator auf die Tube aufschrauben.



4. Applikator durch Druck auf das Tubenende füllen, bis der Pfeil STOP sichtbar wird. Wenn das Stäbchen des Applikators Widerstand zeigt, vorsichtig daran ziehen. Der Applikator soll vollständig gefüllt werden, außer die Verordnung des Arztes lautet anders.



5. Applikator von der Tube abschrauben. Tube mit der Verschlusskappe schließen.

Anwendung des Applikators:
1. Die Beine im Liegen anwinkeln und spreizen.
2. Applikator am Ende des Stäbchens halten und den gefüllten Applikator sanft so tief wie möglich in die Scheide einführen.
3. Langsam das Stäbchen bis zum Anschlag drücken, damit die Creme in die Scheide gelangt.
4. Leeren Applikator aus der Scheide ziehen und entsorgen (jedoch nicht über die Toilette).

Falls Sie schwanger sind und Ihnen Ihr Arzt Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme verschrieben hat, wird er Ihnen genau erklären wie Sie Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme anwenden sollen. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig. Die Anwendung soll ohne die Verwendung eines Applikators oder durch einen Arzt durchgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) und älteren Patienten (ab 65 Jahre)
Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.
Die Daten zur Anwendung von Gyno-Pevaryl bei älteren Patienten (> 65 Jahre) sind unzureichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten
Es wird angenommen, dass Nebenwirkungen, die aufgrund von Überdosierung oder fehlerhafter Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme auftreten, mit jenen Nebenwirkungen übereinstimmen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ aufgezählt sind. Sollte die Creme versehentlich verschluckt werden, können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist nur zur Behandlung des äußeren Genitalbereichs und zur Behandlung der Scheide bestimmt. Wird die Creme versehentlich verschluckt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei versehentlicher Anwendung am Auge sind die Augen mit klarem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn die Symptome weiter bestehen bleiben.

Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung der Creme vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme abbrechen
Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen, auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) berichteten Nebenwirkungen waren Beschwerden am Verabreichungsort, wie Juckreiz und ein Gefühl des Hautbrennens

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Ausschlag (Rash), Brennen der inneren und äußeren Scheide und des Schambereiches

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
entzündliche Rötung der Haut (Erythem)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):
Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktion, Kontaktdermatitis, Hautablösung, Schmerzen an der Anwendungsstelle, Irritation an der Anwendungsstelle, Schwellung an der Anwendungsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme enthält
Der Wirkstoff ist: Econazol-Nitrat.

1 g Creme enthält: 10 mg Econazol-Nitrat

1 Applikatorfüllung enthält: 5,0 g Creme

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (E 320), Benzoesäure, PEG-6 (und) PEG-32 (und) Glykolstearat, Macrogolglycerololeate, Paraffinum liquidum, gereinigtes Wasser.

Wie Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung
Tube zu 78 g + 16 Einmalapplikatoren

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen - Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien

Hersteller
Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgien

Z. Nr.: 16.031

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.