

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pevaryl 1% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ekonazolnitrat 1%

Hjälpämne: Bensoesyra 2 mg, butylhydroxianisol 0,052 mg. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tinea (dermatomykoser orsakade av *Trichophyton*-, *Epidermophyton*- och *Microsporum*-arter), kutan candidiasis, pityriasis versicolor.

4.2 Dosering och administreringssätt

För lokal behandling av huden.

Vuxna och barn över 10 år:

Pevaryl kräm appliceras på det angripna hudområdet morgon och kväll.

Krämen masseras försiktigt in med ett finger.

Vid fotsvamp tvättas och torkas fötterna väl före behandling.

Behandlingen bör pågå ytterligare 2 veckor sedan symtomen försvunnit.

Vid infektioner på händerna rekommenderas behandling efter varje handtvätt.

Skall ej användas för egenvård av barn under 10 år.

Pevaryl kräm lämpar sig för behandling av samtliga dermatomykoser oavsett typ eller lokalisering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för utvärtes bruk. Pevaryl kräm ska inte användas i ögon eller mun. Speciell försiktighet skall iakttas vid behandling nära ögonen. Pevaryl kräm innehåller bensoesyra som kan vara lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Pevaryl kräm innehåller butylhydroxianisol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Om tecken på irritation eller överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ekonazol är en känd hämmare av CYP3A4/2C9. Trots begränsad systemisk tillgänglighet efter kutan applikation kan kliniskt relevanta interaktioner uppstå och har rapporterats hos patienter som tagit orala antikoagulantia som t.ex. warfarin och acenokumarol. Hos dessa patienter ska försiktighet iakttas och den koagulerande effekten (INR) monitoreras mer frekvent. Dosjustering av orala antikoagulantia kan behövas både under och efter avslutad behandling med ekonazol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I djurstudier har ekonazolnitrat inte visat några teratogena effekter men visades vara fostertoxiskt i gnagare när mödrarna fick subkutana doser på 20 mg/kg/dygn respektive orala doser på 10 mg/kg/dygn. Relevansen av dessa fynd för människa är inte känd. Den systemiska absorptionen av ekonazol är låg (< 10%) efter lokal applikation på oskadad hud hos människa. Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier av biverkningar efter användning av Pevaryl kräm hos gravida kvinnor och inga andra relevanta epidemiologiska data finns tillgängliga. På grund av systemisk absorption ska Pevaryl kräm endast användas under första trimestern av graviditeten efter läkares inrådan. Pevaryl kräm kan användas under andra och tredje trimestern om den potentiella nyttan för modern uppväger de möjliga riskerna för fostret.

Amning

Efter oral administrering av ekonazolnitrat till lakterande råttor utsöndrades ekonazolnitrat och/eller metaboliter i mjölk och kunde återfinnas i diande ungar. Det är inte känt om kutan administrering av Pevaryl kräm kan resultera i tillräcklig systemisk absorption av ekonazol för att producera detekterbara mängder i bröstmjölken hos människa. Försiktighet bör iakttas när Pevaryl kräm används av ammande mödrar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Data från kliniska prövningar

Säkerheten för ekonazolnitrat kräm (1%) och ekonazolnitrat emulsion (1%) utvärderades hos 470 personer som deltog i 12 kliniska prövningar och som erhöll minst en administrering av en av dessa formuleringar. Baserat på säkerhetsdata från dessa prövningar var de vanligast rapporterade ($\geq 1\%$ incidens) biverkningarna (med % incidens): pruritus (1,3%), sveda (1,3%) och smärta (1,1%). Tabellen nedan visar biverkningar (inklusive de ovan nämnda) som har rapporterats vid användning av Pevaryl dermatologiska formuleringar i kliniska prövningar och vid uppföljning efter lansering.

Följande frekvenskategorier används: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

I tabellen över biverkningar för Pevaryl dermatologiska formuleringar nedan är alla biverkningar med känd frekvens (vanliga och mindre vanliga) från kliniska prövningsdata och alla biverkningar utan känd frekvens från uppföljning efter lansering.

Tabell 1: Biverkningar

Organsystem	Biverkningar		
	Frekvenskategori		
	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Hypersensitivitet
Hud och subkutan vävnad	Pruritus Sveda	Erytem	Angioödem Kontaktdermatit Utslag Urtikaria Blåsor Hudexfoliation
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta	Obehag Svullnad	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Pevaryl kräm är endast avsett för utvärtes bruk. Vid oavsiktligt intag ska symtomatiska åtgärder vidtagas. Om produkten oavsiktligt appliceras i ögonen, tvätta med rent vatten eller saltlösning och uppsök läkare om symtom kvarstår.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Svampmedel för utvärtes bruk, imidazol- och triazolderivat, ATC-kod: D01AC03

.Ekonazolnitrat är ett svampmedel av imidazoltyp med liknande antimikrobiell aktivitet som ketokonazol. Den interfererar med ergosterolsyntesen och ändrar därför permeabiliteten av cellmembranen hos känsliga svampar. Ekonazolnitrat rapporteras vara fungistatisk vid kliniskt uppnådda koncentrationer. I *in vitro* studier har ekonazolnitrat ett brett antimykotiskt spektrum med effekt mot dermatofyter (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*,

Trichophyton tonsurans, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum*) och jäst (*Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare*) samt vissa grampositiva bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter lokal behandling av huden hos friska individer, är systemisk absorption av ekonazolnitrat låg. Även om merparten av tillfört läkemedel kvarstannar på hudytan, har ekonazolnitratkoncentrationer påvisats i stratum corneum som vida överstiger minsta inhiberbara koncentration för dermatofyter.

Distribution

Ekonazol och/eller dess metaboliter i den systemiska cirkulationen är i stor utsträckning (>98%) bundet till serumproteiner.

Metabolism

Ekonazol som når den systemiska cirkulationen metaboliseras till stor del genom oxidation, deaminering och/eller O-dealkylering varvid metaboliterna elimineras via njurar och i faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensoesyra (E 210), flytande paraffin, butylhydroxianisol, oleoylmakrogolglycerider, Pegoxol- 7-stearat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub innehållande 30 g, 70 g respektive 78 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Trimb Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9266

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1977-09-09/2011-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-07