

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pevaryl 1% puder

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ekonazolnitrat 1%

Hjälpämnen med känd effekt: parfym med blomdoft (innehåller allergenerna alfa-isometyl-jonon, bensylalkohol, besylbensoat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalcohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol och linalol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Puder

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 pudras på det angripna hudområdet morgon och kväll.

Vid fotsvamp tvättas och torkas fötterna väl före behandling. Pudra även inuti både strumpor och skor.

Behandlingen bör pågå ytterligare 2 veckor sedan symtomen försvunnit.

Skall ej användas för egenvård av barn under 10 år.

Pevaryl puder kan användas som alternativ till andra beredningsformer samt för uppföljande och profylaktisk behandling.

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 puder ska inte användas i ögon eller mun. Speciell försiktighet skall iakttas vid behandling nära ögonen.

Om tecken på irritation eller överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas.

Pevaryl puder innehåller talk. Undvik inhalation av pudret för att förhindra irritation i luftvägarna, särskilt hos spädbarn och barn.

Pevaryl puder innehåller doftämnen med allergenerna alfa-isometyl-jonon, bensylalkohol, besylbensoat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalcohol, citral, citronellol, kumarin,

limonen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol och linalol. Dessa doftämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

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 puder hos gravida kvinnor och inga andra relevanta epidemiologiska data finns tillgängliga. På grund av systemisk absorption ska Pevaryl puder endast användas under första trimestern av graviditeten efter läkares inrådan. Pevaryl puder 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 puder kan resultera i tillräcklig systemisk absorption av ekonazol för att producera detekterbara mängder i bröstmjolk hos människa. Försiktighet bör iakttas när Pevaryl puder 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): prurit (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		
	<u>Vanliga</u> (≥1/100, <1/10)	<u>Mindre vanliga</u> (≥1/1 000, <1/100)	<u>Ingen känd frekvens</u>
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 puder 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.

Oavsiktlig inhalering av talkinnehållande puder: Massiv oavsiktlig inhalering av Pevaryl kan orsaka impaktionsstopp i luftvägarna, särskilt hos spädbarn och barn. Andningsstillestånd ska behandlas med intensivt stödjande åtgärder och syrgas. Vid nedsatt andning ska endotrakeal intubering, avlägsnande av det sammanpressade materialet och andningsassistans övervägas.

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 huden, 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

Zinkoxid, kiseldioxid, talk, parfym med blomdoft (innehåller allergenerna alfa-isometyljonon, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalcohol, citral, citronellol, kumarin, limonen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol och linalol).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk innehållande 30 g

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9267

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1977-09-09/2011-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-12