PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pevaryl 150 mg vagitorier och Pevaryl 1% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Vagitorium: Ekonazolnitrat 150 mg
Kräm Ekonazolnitrat 1%

Hjälpämne i kräm: Bensoesyra 2 mg, butylhydroxianisol 0,052 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kombinationsförpackning innehållande tre vagitorier och 15 g kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vaginiter och vulviter förorsakade av jästsvampar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vid vaginala mykoser med vulvär, perineal eller perianal spridning rekommenderas kombinationsbehandling med vagitorier/kräm.

150 mg vagitorium: En vagitorium appliceras djupt i slidan vid sänggåendet under 3 på varandra följande dagar.

1 % kräm: Ett tunt lager med kräm appliceras över det vaginala och anala området 2-3 gånger dagligen. Behandlingen ska pågå tills besvären försvunnit samt ytterligare 3 dagar.

Eventuell partnerbehandling: Glans penis och förhud tvättas med ljummet vatten och ingnides med Pevaryl 1% kräm 2 gånger dagligen tills besvären försvunnit samt ytterligare 3 dagar.

Gravida kvinnor ska tvätta sina händer noggrant innan användning av Pevaryl vagitorier (se avsnitt 4.6 för ytterligare rekommendationer, inklusive restriktioner i användning under graviditet).

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 intravaginal användning. Pevaryl vagitorier och kräm ska inte användas i ögon eller mun.

Pevaryl innehåller en oljebaserad ingrediens som kan skada latexpessar och latexkondomer, och därmed minska deras effektivitet. Därför skall Pevaryl inte användas tillsammans med

pessar eller latexkondomer. Patienter som använder spermiedödande medel bör konsultera läkare eftersom lokal vaginalbehandling kan inaktivera det spermiedödande medlet.
Pevaryl ska inte användas tillsammans med annan intern eller extern behandling av genitalia.
Om tecken på irritation eller överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas.

Patienter som är känsliga mot imidazol har även rapporterat känslighet mot ekonazolnitrat.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ekonazol är en känd hämmare av CYP3A4/2C9. Trots begränsad systemisk tillgänglighet efter vaginal administrering 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 iakttagas 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.

På grund av vaginal absorption ska Pevaryl endast användas under första trimestern av graviditeten efter läkares inrådan. Pevaryl 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 ekonazolnitrat utsöndras i human mjölk. Försiktighet bör iakttagas när Pevaryl används av ammande mödrar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Säkerheten för Pevaryl vaginalkräm och vagitorier utvärderades hos 3630 personer som deltog i 32 kliniska prövningar. Baserat på säkerhetsdata från dessa prövningar var de vanligast rapporterade biverkningarna (med % incidens) pruritus (1,2%) och sveda (1,2%).
Tabellen nedan visar biverkningar (inklusive de ovan nämnda) som har rapporterats vid användning av Pevaryl vaginalkräm och vagitorier i kliniska prövningar och vid uppföljning efter lansering.

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

Tabell 1: Biverkningar

Organsystem	**Biverkningar**			
	Frekvenskategori			
	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Hypersensitivitet
Hud och subkutan vävnad	Pruritus, Sveda	Utslag	Erytem	Angioödem, Urtikaria, Kontaktdermatit, Hudexfoliation
Reproduktions-organ och bröstkörtel		Vulvovaginal sveda		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället				Smärta vid administrerings-stället, Irritation vid administrerings-stället, Svullnad vid administrerings-stället

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

Biverkningar associerade med överdosering eller felanvändning av Pevaryl förväntas överensstämma med de biverkningar som redan listats i avsnitt 4.8 (Biverkningar).

Pevaryl 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: Antiinfektiva/Antiseptiska medel, exkl. kombinationer med kortikosteroider, ATC-kod: G01AF05

Ett brett spektrum av antimykotisk aktivitet har visats mot dermatofyter, jästsvampar och mögelsvampar. En kliniskt relevant inverkan på grampositiva bakterier har också konstaterats. Ekonazolnitrat verkar genom att skada cellmembranen. Svampcellens permeabilitet ökar. Subcellulära membran i cytoplasman skadas. Verkningsstället är troligen acylgruppen i de omättade fettsyrorna i membranens fosfolipider.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ekonazol upptas i ringa utsträckning efter vaginal administrering hos människa. Maximikoncentration av ekonazol och/eller dess metaboliter i plasma eller serum som iakttogs 1-2 dygn efter administrering var ungefär 20-40 ng/ml för kräm och 65 ng/ml för vagitorier 150 mg. Andelen av applicerat ekonazol som absorberades var ungefär 5-7% för kräm och 5% för vagitorier.

Ekonazol och/eller dess metaboliter i den systemiska cirkulationen är i stor utsträckning (>98%) bundet till serumproteiner. Ekonazol metaboliseras till största delen genom oxidation, deaminering och/eller O-dealkylering varvid metaboliterna elimineras via njurar och i faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vagitorium: Wecobee FS (hårdfett), Wecobee M (hårdfett).

Kräm: Bensoesyra (E 210), butylhydroxianisol, Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglycerid, flytande paraffin, 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

Kombinationsförpackning innehållande:
3 st vagitorier
15 g tub med Pevaryl 1% kräm

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Pevaryl färgar inte kläder och kan tvättas bort med tvål och vatten.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Trimb Healthcare AB
Östermalmsgatan 19
114 26 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20764

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-10-22/2006-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-31