

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПЕВАРИЛ 1% крем
PEVARYL 1% cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020519
Разрешение №	17624 / 25.04.2012
Одобрение №	1

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еконазолов нитрат 10 mg/g (*econazole nitrate*)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял крем за прилагане върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ПЕВАРИЛ е показан за лечение на кожна кандидоза, дерматофитоза и разноцветен лишей.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение
Локално приложение.

Дозировка

ПЕВАРИЛ се прилага върху кожата до 3 пъти дневно. Нанася се върху инфектираната част и се втрива в кожата внимателно с пръст. Лечението продължава от 2 до 4 седмици. Продължителността на приложение се определя от периода, необходим за излекуване на поразения участък.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да се използва внимателно при наличие на екзематозен дерматит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за външно приложение. ПЕВАРИЛ не е предназначен за очно или перорално приложение. Ако възникне реакция, предполагаща свръхчувствителност или химично раздразнение, употребата на лекарствения продукт следва да се преустанови. Бензоената киселина е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Тя може да повиши риска от жълтеница при новородени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че еконазол е инхибитор на CYP3A4/2C9. Въпреки ограничената системна наличност след прилагане върху кожата може да се появят клинично значими взаимодействия, за каквито се съобщава при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти като варфарин и



аценокумарол. На тези пациенти трябва да се обръща особено внимание, а показателят за кръвосъсирване INR трябва да се следи по-често. По време на лечението с еконазол и след него може да се наложи промяна на дозата на пероралния антикоагулант.

4.6. Бременност и кърмене

Употреба по време на бременност

В проучвания при животни еконазолов нитрат не показва тератогенни ефекти, но се е оказал токсичен за плода при гризачи в дози от 20 mg/kg дневно, приложени подкожно на майката или 10 mg/kg дневно, приложени перорално. Потенциалният риск при хора не е известен.

Системната абсорбция на еконазол е ниска (<10%) след локално приложение върху здрава човешка кожа. Не са проведени достатъчно и добре контролирани проучвания на нежелани реакции при употреба на ПЕВАРИЛ при бременни жени и не са налични други приложими епидемиологични данни. При ограничен брой постмаркетингови доклади, не се съобщава за нежелани реакции на ПЕВАРИЛ при бременност или относно здравето на плода/новороденото. Поради наличието на системна абсорбция ПЕВАРИЛ не трябва да се прилага през първия триместър от бременността, освен в случай на категорична необходимост за пациентката, преценена от лекар.

ПЕВАРИЛ може да се прилага през втория и третия триместър, ако възможните ползи за майката надвишават потенциалните рискове за плода.

Употреба по време на кърмене

След перорално приложение на еконазолов нитрат при кърмещи плъхове, в кърмата им се екскретират еконазол и/или метаболити, които се откриват и в кърмените малки.

Не е известно дали приложението на ПЕВАРИЛ върху кожата може да доведе до достатъчна системна абсорбция на еконазол и установяване на доловими количества в кърмата при хора. ПЕВАРИЛ трябва да се прилага на кърмещи майки с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични проучвания

Безопасността на еконазолов нитрат крем 1% и еконазолов нитрат емулсия (1%) е оценена при 470 пациенти, взели участие в 12 клинични проучвания с минимум едно приложение на една от лекарствените форми.

Въз основа на обобщените данни за безопасност от тези клинични проучвания, най-често съобщаваните (честота $\geq 1\%$) нежелани лекарствени реакции са (с % честота): сърбеж (1,3%), чувство за парене на кожата (1,3%) и болка (1,1%).

В таблицата по-долу са представени нежеланите лекарствени реакции, съобщени при употребата на Певарил дерматологични лекарствени форми от всички клинични проучвания, или при постмаркетингов опит, включително и горепосочените нежелани реакции. Честотите са посочени в съответствие със следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В таблицата по-долу относно нежеланите лекарствени реакции при употребата на ПЕВАРИЛ дерматологични лекарствени форми, всички нежелани реакции с известна честота (чести или нечести) са от данни от клинични проучвания, а всички нежелани реакции с неизвестна честота – от постмаркетингови данни.



Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции		
	Категория честота		
	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1000 до <1/100)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж Чувство за парене на кожата	Еритем	Ангиоедем Контактен дерматит Обрив Уртикария Мехури Лющене на кожата
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка	Дискомфорт Подуване	

Забележка: Всички изброени нежелани лекарствени реакции (НЛР) са препоръчителни термини от Медицинския речник за регулаторни дейности (MedDRA), версия 11.0, с изключение на „свръхчувствителност“. „Свръхчувствителност“ е препоръчителен термин от MedDRA, версия 13.0.

4.9. Предозиране

Певарил крем е предназначен само за прилагане върху кожата. При случайно поглъщане се прилага симптоматично лечение. При случайно попадане в очите, промийте с чиста вода или физиологичен разтвор и потърсете медицинска помощ, ако симптомите не изчезнат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антимиотици за външно приложение, имидазолови и триазолови производни

АТС код: D01AC 03

Еконазолов нитрат притежава широк спектър на антимиотична активност срещу дерматофити, дрожди и плесени. Установен е клинично значим ефект срещу Грам положителни бактерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

Еконазолов нитрат се абсорбира слабо през кожата. В серума не се открива активно лекарство. При приложение на маркиран лекарствен продукт се открива по-малко от 0,1% абсорбирана доза след перорално приложение. Максимални серумни нива се откриват след 2 часа, като 90% от активното вещество е свързано с плазмените протеини. Метаболизмът е ограничен, като предимно се осъществява в черния дроб с отделяне на метаболитите чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни значими данни, неотбелязани в останалите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

пегоксол-7-стеарат
пегликол-5-олеат
бутилхидроксианизол
бензоена киселина
парафин, течен
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Картонена опаковка с една алуминиева туба, съдържаща 30 g крем.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020519

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 25 юни 2002
Дата на последно подновяване: 27 септември 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2011

