Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 20/10/2023

Dénomination du médicament

PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée
Nitrate d'éconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ?
3. Comment utiliser PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC03.

Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazolés.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines mycoses de la peau (affections cutanées dues à des champignons).
Candidoses :

- Mycoses de muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.

- Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage.

Concernant les infections des plis de l'aine, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récidive.
Dermatophyties :

- Traitement des mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ?

N'utilisez jamais PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée.
Faites attention avec PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée :

- chez l'enfant,

- sur une grande surface de peau,

- sur une peau lésée (abîmée),

- dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, lésions sous-mammaires).

Dans ces cas, il est impératif de respecter les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le médicament pénètre plus facilement dans la peau.

- Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament si une allergie (reconnaissable par des rougeurs, des boutons) ou une irritation apparaissent.

- Ne pas appliquer dans l'?il, la bouche ou le nez.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

- Ce médicament contient de l'acide benzoïque et peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

- Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

- Ce médicament contient un parfum contenant les substances suivantes : 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, salicylate de benzyle, cinnamal, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, d-limonène, eugénol, farnesol, géraniol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, isoeugénol, lilial et linalool. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine) car PEVARYL peut modifier l'action des antivitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devrez surveiller fréquemment l'INR (examens sanguins). Selon votre situation, votre médecin peut également décider de modifier la dose de votre antivitamine K pendant ou après le traitement par PEVARYL.

PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie cutanée et du recul clinique, l'utilisation du PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée n'est pas recommandée au cours de la grossesse ou de l'allaitement, sans l'avis de votre médecin.

Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée contient de l'acide benzoïque et de l'hydroxyanisole butylé (E320).

3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Appliquer PEVARYL sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.

Mode d'administration

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau.

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.
2. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que l'émulsion fluide pour application cutanée pénètre complètement.

L'utilisation régulière de ce médicament pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

En cas de non amélioration, consultez un médecin.

Si vous avez avalé PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée accidentellement :

Consultez un médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir suite à cette ingestion.

Si vous avez accidentellement projeté PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée dans les yeux :

Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.

Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

Instructions pour ouvrir le flacon :

Le flacon se présente avec un bouchon de sécurité enfant et doit être ouvert comme suit :

Appuyer sur le bouchon tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Si vous avez utilisé plus de PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 100) sont :

- des démangeaisons,
- une sensation de brûlure,
- une douleur au site d'application.

Les effets indésirables peu fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 1 000) sont :

- des rougeurs,
- un inconfort,
- un gonflement au site d'application.

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas déterminée sont :

- une allergie (hypersensibilité),
- un gonflement de la gorge ou du visage (angi?dème),
- une éruption sur la peau,
- une urticaire,
- des cloques,
- la peau qui pèle (exfoliation).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1,0 g
Pour 100 g d'émulsion.

- Les autres composants sont :

Stéarates d'éthylèneglycol et de macrogols 300 et 1500 (Téfose 63), paraffine liquide, glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944 CS), silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), acide benzoïque, parfum (huiles essentielles de rose, jasmin, iris, santal, ylang-ylang, coriandre, vétyver, linalol, alcool cinnamique, aldéhyde cinnamique), hydroxyanisole butylé (E320), eau purifiée.

Qu'est-ce que PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'émulsion fluide pour application cutanée. Flacon de 30 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO PHARMA AKTIEBOLAG
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V
TURNHOUTSEWEG 30
B-2340 BEERSE
BELGIQUE
ou
TEMMLER ITALIA S.R.L.
VIA DELLE INDUSTRIE, 2 ? 20061
CARUGATE (MI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).