

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

PEVARYL® *Topical Cream*

ПЕВАРИЛ® крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5523/25.06.02	
620/30.04.02	<i>Мигур</i>

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еконазол нитрат Ph.Eur. 1.0% w/w.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Крем

### 4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на гъбични инфекции на кожата.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

##### Начин на приложение

Локално приложение.

##### Дозировка

Дозовият режим е еднакъв за всички пациенти.

Нанася се два пъти дневно върху инфектираната част и се втрива в кожата внимателно с пръст. Продължителността на приложение се определя от периода, необходим за излекуване на поразения участък.

За лечение на гъбични инфекции на ноктите кремът следва да се нанесе веднъж дневно и мястото да се покрие с оклузивна превръзка.

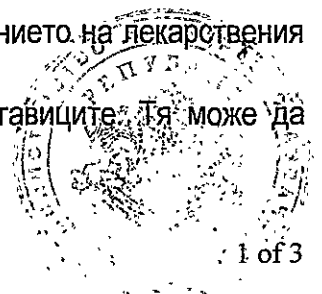
#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да се използва внимателно при наличие на екземни дерматити.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Рядко се наблюдава алергия, но в случай, че е налице, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено.

Бензоената киселина е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците. Тя може да повиши риска от жълтеница при новородени.



#### **4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Не са известни.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Малко количество от лекарството се абсорбира през кожата и няма тератогенен ефект при животни. Следователно, продуктът може да се използва по време на бременност.

#### **4.7. ДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТИТЕ ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не е известно.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Рядко се съобщава за преходно локално възпаление веднага след прилагане на лекарството. При съмнение за поява на нежелана реакция е необходима лекарска консултация.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Този продукт е само за локално приложение.

В случай, че голямо количество бъде прието през устата или погълнато, желателно е да се направи стомашна промивка.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

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

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Еконазол нитрат се абсорбира слабо през кожата. В серума не се открива активно лекарство. При радио-белязване се открива по-малко от 0,1 % абсорбирана доза след орално приложение. Пик на серумните нива се открива след 2 часа, като 90 % от лекарството е свързано с плазмените протеини. Метаболизмът е ограничен, като предимно се осъществява в черния дроб с отделяне на метаболитите чрез урината.

#### **5.4. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни със значима информация.



## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощни вещества и техните количества

Pegoxol-7-stearate,  
peglicol-5-oleate,  
butyl hydroxyanisole,  
benzoic acid,  
purified water liquid paraffin high viscous.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

36 месеца.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25° С.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба, съдържаща 30 г. крем

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

CILAG AG  
HOCHSTRASSE 201  
CH-8205 SCHAFFHAUSEN  
SWITZERLAND

### 8. Регистрационен номер:

9. Дата на първа регистрация в страната:  
502/03.06.1991 г.

### 10. Дата на последна редакция

*м. януари 2001*

