

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pevaryl 1 % pudder.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ekonazolnitrat 10 mg/g

Hjelpestoffer med kjent effekt: parfyme (inneholder 3-metyl-4- (2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylsalisylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, sitral, sitronellol, kumarin, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, α -heksylkanelaldehyd, hydroksysitronellal, isoeugenol, lilial og linalool).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pudder.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alle dermatomykoser forårsaket av dermatofytter (Trichophyton-, Epidermophyton-, og Microsporumarter), gjær-, mugg- og andre sopparter. Pityriasis versicolor. Erythrasma.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Anvendes ved væskende forandringer, intertrigo, som profylakse (f.eks. ved fotsopp) samt vedlikeholdsbehandling. Ved fotsopp utføres grundig vask og tørking, spesielt mellom tærne, før pudder appliseres.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til utvortes bruk. Skal ikke brukes i øyne eller oralt. Behandlingen skal seponeres ved mistanke om en overfølsomhetsreaksjon eller kjemisk irritasjon. Inneholder talkum. Unngå inhalasjon av pudderet for å forhindre luftveisirritasjon, særlig hos barn og spedbarn. Inneholder duftstoffer med 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylsalisylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, sitral, sitronellol, kumarin, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, α -heksylkanelaldehyd, hydroksysitronellal, isoeugenol, lilial og linalool. Disse duftstoffene kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ekonazolnitrat er en kjent hemmer av CYP3A4/2C9. Til tross for begrenset systemisk tilgjengelighet etter kutan applikasjon kan klinisk relevante interaksjoner forekomme og har vært rapportert for pasienter som tar orale antikoagulantia som warfarin og acenokumarol. Det bør utvises forsiktighet

hos disse pasientene og den antikoagulerende effekten bør overvåkes oftere. Dosejustering av antikoagulanten kan bli nødvendig under og etter avsluttet behandling med ekonazolnitrat.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Systemisk absorpsjon av ekonazol etter topikal applikasjon på intakt human hud er lav (< 10 %). Det foreligger ingen adekvate og velkontrollerte bivirkningsstudier ved bruk av Pevaryl hos gravide kvinner. Ingen andre relevante epidemiologiske data er tilgjengelige. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Siden ekonazolnitrat absorberes systemisk bør Pevaryl ikke benyttes i svangerskapets første trimester, med mindre legen vurderer det som helt nødvendig. Pevaryl kan benyttes i andre og tredje trimester dersom den potensielle nytten for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Etter oral administrering av ekonazolnitrat til rotter ble ekonazol og/eller metabolitter skilt ut i melk og gjenfunnet i diende avkom. Det er ikke kjent om systemisk absorpsjon etter topikal administrering av Pevaryl kan resultere i målbare mengder av ekonazolnitrat i morsmelk hos mennesker. Det bør utvises forsiktighet når Pevaryl administreres til mødre som ammer.

Fertilitet

Det foreligger ingen humane data. Dyrestudier har ikke vist effekter av ekonazolnitrat på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pevaryl pudder antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten til ekonazolnitratkrem (1 %) og ekonazolnitratemulsjon (1 %) ble undersøkt hos 470 individer som deltok i 12 kliniske studier, og som fikk minst én administrering av én av formuleringene. De vanligst rapporterte bivirkninger (forekomst ≥ 1 %) basert på data samlet fra disse kliniske studiene var: pruritus (1,3 %), brennende følelse i huden (1,3 %) og smerte (1,1 %).

Følgende tabell angir bivirkninger rapportert ved bruk av dermatologiske formuleringer av Pevaryl i enten kliniske studier eller etter markedsføring, inklusive bivirkninger angitt over.

Frekvensene er angitt etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$, inkludert isolerte tilfeller), ikke kjent (kan ikke angis basert på tilgjengelige kliniske data).

I bivirkningstabellen under for dermatologiske formuleringer av Pevaryl er alle bivirkninger med kjent frekvens (vanlig eller mindre vanlig) basert på data fra kliniske studier, og alle bivirkninger med frekvens ikke kjent basert på data fra etter markedsføring.

	Frekvens
--	----------

	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet
Hud og underhudssykdommer	Pruritus Brennende følelse i huden	Erytem	Angioødem Kontaktdermatitt Utslett Urtikaria Blemmer Hudavskalling
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerte	Ubehag Hevelse	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Pevaryl pudder skal kun brukes på huden. Symptomatisk behandling igangsettes ved utilsiktet oralt inntak. Dersom preparatet ved et uhell skulle komme i kontakt med øyne, skyll med rent vann/saltvann, og kontakt lege dersom symptomene vedvarer.

Utilsiktet inhalasjon av talkumholdig pudder: Massiv utilsiktet aspirasjon av Pevaryl pudder kan gi blokkering av luftveiene, særlig hos barn og spedbarn. Respirasjonsstans bør behandles med intensiv støttebehandling og oksygen. Dersom respirasjonen er svekket bør endotrakeal intubasjon, fjerning av materiale som blokkerer og kunstig åndedrett vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Imidazolderivat med et bredt antimykotisk virkningsspektrum, ATC-kode: D01A C03.

Virkningsmekanisme

Virker fungicid ved å øke permeabiliteten av cellenes membransystem.

Farmakodynamiske effekter

Virksomt mot dermatofytter, Candida, mugg samt Gram-positive bakterier. Primær eller sekundær resistens er ikke påvist, heller ingen kryssresistens.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Systemisk absorpsjon er ekstremt lav etter topikal administrasjon. Gjennomsnittlig maksimal plasma/serum-konsentrasjon av ekonazol og metabolitter er observert 1 til 2 dager etter påføring av

2 % krem. Ved påføring på intakt hud var maksimal plasma/serumkonsentrasjon < 1 ng/ml, ved påføring på strippet hud 20 ng/ml. Selv om mesteparten av ekonazol forblir på hudoverflaten (ca. 90 %) etter påføring av 1 % krem er det påvist ekonazol i stratum corneum som overstiger minste dermatofytt-hemmende konsentrasjon, samt hemmende konsentrasjon i dermis.

Distribusjon

Ekonazol og metabolitter i systemisk sirkulasjon er i stor grad bundet til serumproteiner (> 98 %).

Metabolisme

Ekonazol i systemisk sirkulasjon metaboliseres i stor grad via oksidasjon av imidazol-ringen, etterfulgt av O-dealkylering samt glukuronidering.

Eliminasjon

Ekonazol og metabolitter elimineres i ca. like store mengder via urin og feces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av enkel og gjentatt dose toksisitet, gentoksisitet og lokal toleranse.

Ekonazolnitrat har ikke vist teratogen effekt i dyrestudier, men det er sett føtotoksisitet hos gnagere ved subkutan maternell dose på 20 mg/kg/dag, og ved oral maternell dose på 10 mg/kg/dag. Den kliniske relevansen er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sinkoksid

Vannfri kolloidal silika

Talkum

Blomsterparfyme (inneholder 3-metyl-4- (2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylsalisylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, sitral, sitronellol, kumarin, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, α -heksylkanelaldehyd, hydroksysitronellal, isoeugenol, lilial og linalool).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks à 30 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7653

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 8. juli 1991

Dato for siste fornyelse: 8. juli 2006

10. OPPDATERINGSDATO

17.08.2022