

GYNO-PEVARYL[®] 1 Depot-Ovulum,

150 mg Vaginalzäpfchen

Wirkstoff: Econazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum beachten?
3. Wie ist das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GYNO-PEVARYL 1 DEPOT-OVULUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide und der äußeren Geschlechtsorgane.

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren geeignet.

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Imidazole (bestimmte Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Pilzerkrankungen) sind. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Imidazole wurde auch über Überempfindlichkeit gegen Econazolnitrat, dem Wirkstoff im GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum, berichtet. Gleichzeitig mit dem GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum sollte keine andere Behandlung der Scheide und des äußeren Genitalbereichs durchgeführt werden. Vor der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist eine Untersuchung zur Identifizierung des Erregers und ein Empfindlichkeitsnachweis durchzuführen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNO-PEVARYL 1 DEPOT-OVULUM BEACHTEN?

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Econazolnitrat oder einen der sonstigen Bestandteile von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist erforderlich,

Bei Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nach Anwendung in der Scheide ist die Verfügbarkeit im Körper gering und ein Auftreten medizinisch bedeutsamer Wechselwirkungen unwahrscheinlich, wurde aber für Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (orale Antikoagulanzen), berichtet. Wenn Sie orale Antikoagulanzen, wie Warfarin oder Acenocoumarol, einnehmen, ist Vorsicht angeraten, und die Gerinnungswerte des Blutes müssen überwacht werden.

Hinweis:

Bei der Anwendung des GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulums kann die Sicherheit latexhaltiger Diaphragmen oder Kondome zur Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Daher sollte GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum nicht gleichzeitig mit einem Latex-Diaphragma oder Latex-Kondom angewendet werden. Wenn Sie spermienabtötende Verhütungsmittel (spermizide Kontrazeptiva) anwenden, sollten Sie hierzu Ihren Arzt fragen, da jegliche Behandlung der Scheide das spermienabtötende Verhütungsmittel inaktivieren kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat (siehe auch Abschnitt "*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist erforderlich*").

Stillzeit:

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum am Menschen während der Stillzeit vor. Sie dürfen deshalb das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat (siehe auch Abschnitt "*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum ist erforderlich*").

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST DAS GYNO-PEVARYL 1 DEPOT-OVULUM ANZUWENDEN?

Wenden Sie das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum wird nur einmalig angewendet.

Ein GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum am besten an einem Abend vor dem Schlafengehen im Liegen tief in die Scheide einführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahre wurde nicht untersucht.

Ältere Patienten

Die Daten zur Anwendung von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sind nicht ausreichend.

Hinweis:

Um zu vermeiden, dass die Pilzinfektion bei Ihnen wieder zurückkehrt, sollte auch Ihr Partner ärztlich untersucht werden. Bei einer vom Arzt nachgewiesenen Hefepilz-Entzündung von Eichel und Vorhaut sollte auch bei Ihrem Partner eine lokale Behandlung mit einem dafür geeigneten Arzneimittel erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum angewendet haben, als Sie sollten

Symptome

Es kann davon ausgegangen werden, dass die Nebenwirkungen nach einer Überdosierung oder Fehlanwendung den Nebenwirkungen entsprechen, die in Kapitel 4 aufgelistet sind.

Behandlung

Das GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum darf nur wie in Kapitel 3 beschrieben angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie bitte einen Arzt auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet oder nach Markteinführung der GYNO-PEVARYL-Produkte gemeldet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig:

Juckreiz, Gefühl des Hautbrennens

Gelegentlich:

Hautausschlag, Brennen in der Scheide und am äußeren Genitalbereich

Selten:

Rötung der Haut

Nicht bekannte Häufigkeit:

Überempfindlichkeit, Schmerzen, Irritationen oder Schwellung am Verabreichungsort, allergische Reaktionen am Verabreichungsort, allergische Reaktionen am ganzen Körper, einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautablösung

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Juckreiz, Rötung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum nicht nochmals anwenden. Suchen Sie in diesen Fällen bitte Ihren behandelnden Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GYNO-PEVARYL 1 DEPOT-OVULUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ein GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum enthält

Der Wirkstoff ist Econazolnitrat.

1 Depot-Ovulum enthält 150 mg Econazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gemisch aus Guar (Ph. Eur.), Johannisbrotkernmehl und Xanthangummi, Hartfett, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, hydriertes Pflanzenöl, Octadecylheptanoat-Octadecyloctanoat (7:3).

Wie ein GYNO-PEVARYL 1 Depot-Ovulum aussieht und Inhalt der Packung

Das Depot-Ovulum ist ein hellbeiges, eiförmiges Zäpfchen zur Anwendung in der Scheide.

Eine Blisterpackung enthält 1 Vaginalzäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Hinweis für die tägliche Hygiene

Verwenden Sie zur Hygiene des Genitalbereichs nur zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher. Wechseln Sie Waschlappen und Handtücher täglich bzw. benutzen Sie Einmal-Waschlappen und -Handtücher. Es empfiehlt sich auch, während der Behandlung kochbare Wäsche zu tragen. Scheidenspülungen sollten nur auf ausdrückliches Anraten Ihres Arztes durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten während der Behandlung keine Intimsprays verwendet werden.