

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/08/2012

Dénomination du médicament

PEVARYL 1 POUR CENT, crème

Nitrate d'éconazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PEVARYL 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PEVARYL 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines mycoses (affections cutanées dues à des champignons).

Candidoses:

- Traitement de mycose des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital...
- Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties:

- Traitement:
 - Dermatophyties de la peau glabre.
 - Intertrigos génitaux et cruraux non macérées.
- Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PEVARYL 1 POUR CENT, crème :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste à la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PEVARYL1 POUR CENT, crème :

- 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 mammaire).

Dans ces cas, il faut respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le produit 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'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
- Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).
- En raison de la présence d'acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, et des muqueuses
- Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang (les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, phénindione, tiocloमारol, warfarine) car PEVARYL 1 POUR CENT, crème 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 antivitamines K pendant ou après le traitement par PEVARYL 1 POUR CENT, crème.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité après application par voie topique et du recul clinique, l'utilisation du PEVARYL 1 POUR CENT, crème est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme ainsi qu'au cours de l'allaitement.

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

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de PEVARYL 1 pour cent, crème

Ce médicament contient de l'acide benzoïque et de l'hydroxyanisole butylé (voir le paragraphe "Faites attention avec PEVARYL 1 pour cent, crème").

3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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

Respectez bien les étapes suivantes pour l'application :

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.
2. Appliquez PEVARYL sur et autour de la zone atteinte 2 fois par jour.
3. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que la crème pénètre complètement.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : · Mycose des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital... · Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.	1 à 2 semaines 1 à 2 mois
Dermatophyties : · Dermatophyties de la peau glabre,	2 semaines 2 à 3 semaines

<ul style="list-style-type: none"> · Intertrigos génitaux et cruraux non macérées, · Teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. 	4 à 8 semaines
Erythrasma	1 à 2 semaines

L'utilisation régulière de produit 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 accidentellement :

Consultez le 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 dans les yeux :

- Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.
- Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PEVARYL 1 pour cent, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 (angioedème),
- 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.

5. COMMENT CONSERVER PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PEVARYL 1 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PEVARYL 1 POUR CENT, crème ?

La substance active est:

Nitrate d'éconazole 1 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Stéarates d'éthylène glycol et de macrogols 300 et 1500 (Téfosé 63), paraffine liquide, glycérides polyglycolisés insaturés (Labrafil M 1944 CS), acide benzoïque, parfum (huiles essentielles de rose, jasmin, iris, santal, ylang-ylang, coriandre, vétyver, linalol, alcool cinnamique, aldéhyde cinnamique), butylhydroxyanisole, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PEVARYL 1 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA
Turnhoutseweg 30
2340 BEERSE
BELGIQUE
ou

JANSSEN CILAG S.A.

Campus de Maigremont

B.P. 615

27106 VAL DE REUIL Cedex

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.