

## **PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale**

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, émulsion fluide pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### **Classe pharmacothérapeutique**

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

##### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazolés. Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines mycoses (affections cutanées dues à des champignons).

##### **Candidoses :**

- Traitement :
  - Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.
  - Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage

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

##### **Dermatophyties :**

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?**

### **Contre-indications**

#### **N'utilisez jamais PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale :**

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 PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale :**

- 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 (reconnaisable par des rougeurs, des boutons...) ou une irritation apparaissent.
- Ne pas appliquer dans l'œil, le nez.
- 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, émulsion fluide pour application locale 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, émulsion fluide pour application locale.

### 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, émulsion fluide pour application locale 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.

### Liste des excipients à effet notable

#### Informations importantes concernant certains composants de PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

Ce médicament contient de l'acide benzoïque et de l'hydroxyanisole butylé (voir le paragraphe "Faites attention avec PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale").

### 3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

#### 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 :	8 jours
• Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.	2 à 3 semaines
• Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage.	
Dermatophyties :	4 à 6 semaines
• Mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis.	

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.

Instructions pour ouvrir le flacon :

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

##### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale 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, émulsion fluide pour application locale ?**

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

##### **Date de péremption**

Ne pas utiliser PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

##### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

**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, émulsion fluide pour application locale ?**

**La substance active est:**

Nitrate d'éconazole .....  
1 g

Pour 100 g d'émulsion.

**Les autres composants sont:**

Stéarates d'éthylène glycol et de macrogols 300 et 1500 (Téfose 63), paraffine liquide, glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944 CS), silice colloïdale anhydre (Aerosil 200), acide benzoïque, parfum, butylhydroxyanisole, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de émulsion pour application locale. Flacon de 30 ml.

**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