ANSM - Mis à jour le : 09/02/2022

Dénomination du médicament

PEVARYL 1 %, crème
Nitrate d'éconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PEVARYL 1 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEVARYL 1 %, crème ?
3. Comment utiliser PEVARYL 1 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEVARYL 1 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC03.

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

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines mycoses de la peau (affections cutanées dues à des champignons).

Candidoses :

- Traitement des mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital..

- Traitement des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Concernant les infections des plis de l'aine, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récidive.

Dermatophyties :

- Traitement :
  - Dermatophyties de la peau glabre.
  - Intertrigos génitaux et cruraux non macérées.

- Traitement des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma.

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

N'utilisez jamais PEVARYL 1 %, crème :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PEVARYL 1 %, crème.

Faites attention avec PEVARYL 1 %, 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-mammaires).

Dans ces cas, il est impératif de respecter les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le médicament 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).

- Ce médicament contient de l’acide benzoïque et peut provoquer une irritation locale. L’acide benzoïque peut accroître le risque d’ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu’à 4 semaines).

- Ce médicament contient de l’hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PEVARYL 1 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine) car PEVARYL 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 antivitamine K pendant ou après le traitement par PEVARYL.

PEVARYL 1 %, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d’un passage systémique limité mais possible après application par voie cutanée et du recul clinique, l’utilisation du PEVARYL 1 %, crème n’est pas recommandée au cours de la grossesse ou de l’allaitement, sans l’avis de votre médecin.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PEVARYL 1 %, crème contient de l’acide benzoïque et de hydroxyanisole butylé (E320).

3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 %, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Appliquer PEVARYL sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.

Mode d’administration

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

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l’application.
2. Massez doucement et régulièrement jusqu’à ce que la crème pénètre complètement.

L’utilisation régulière de ce médicament 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 1 %, crème accidentellement :

Consultez un 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 1 %, crème dans les yeux :

Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.

Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus de PEVARYL 1 %, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser PEVARYL 1 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PEVARYL 1 %, crème

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 (angiœdème),
- une éruption sur la peau,
- une urticaire,
- des cloques,
- la peau qui pèle (exfoliation).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PEVARYL 1 %, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PEVARYL 1 %, crème

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1,0 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Stéarates d'éthylèneglycol et de macrogols 300 et 1500 (Téfose 63), paraffine liquide, glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944 CS), acide benzoïque, hydroxyanisole butylé (E320), eau purifiée.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO PHARMA AKTIEBOLAG
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

Fabricant

LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, S.A.
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO,
2730-055 BARCARENA,
PORTUGAL.

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2021

Autres

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