

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält: 10 mg Econazol-Nitrat

1 Applikatorfüllung enthält: 5,0 g Creme

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,052 mg/g Butylhydroxyanisol (E 320)

2 mg/g Benzoesäure

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiche, weiße Vaginalcreme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist zur Behandlung von Candida-infektionen der Vagina und der äußeren weiblichen Genitalregion geeignet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung des äußeren weiblichen Genitalbereichs wird Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme 1mal täglich äußerlich auf die gereinigte Haut aufgetragen.

Zur intravaginalen Behandlung 1mal täglich, am besten im Liegen und abends vor dem Schlafengehen, 1 Applikatorfüllung (= 5,0 g Creme) tief in die Scheide einbringen. Nach jedem Gebrauch Applikator wegwerfen.

Die Behandlungsdauer beträgt insgesamt 14 Tage.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung durchgeführt werden, auch wenn keine subjektiven Beschwerden wie z.B. Juckreiz oder Ausfluss mehr vorhanden sind.

Vor der Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme sollen die Hände sorgfältig gewaschen werden. Dies gilt insbesondere für Schwangere (siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit für weitere Empfehlungen). Schwangeren wird empfohlen die Anwendung entweder ohne die Verwendung eines Applikators durchzuführen oder durch einen Arzt durchführen zu lassen.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

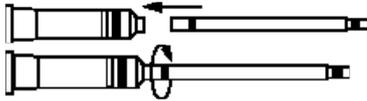
Die Daten zur Anwendung von Gyno-Pevaryl bei älteren Patienten (> 65 Jahre) sind unzureichend.

Art der Anwendung

Zur kutanen bzw. vaginalen Anwendung.

Applikator befüllen:

1. Verschlusskappe von der Tube entfernen.
2. Tubenversiegelung mit dem Dorn auf der Außenseite der Verschlusskappe durchstoßen.
3. Applikator auf die Tube aufschrauben.



4. Applikator durch Druck auf das Tubenende füllen, bis der Pfeil STOP sichtbar wird. Wenn das Stäbchen des Applikators Widerstand zeigt, vorsichtig daran ziehen. Der Applikator soll vollständig gefüllt werden, außer die Verordnung des Arztes lautet anders.



5. Applikator von der Tube abschrauben. Tube mit der Verschlusskappe schließen.

Anwendung des Applikators:

1. Die Beine im Liegen anwinkeln und spreizen.
2. Applikator am Ende des Stäbchens halten und den gefüllten Applikator sanft so tief wie möglich in die Scheide einführen.
3. Langsam das Stäbchen bis zum Anschlag drücken, damit die Creme in die Scheide gelangt.
4. Leeren Applikator aus der Scheide ziehen und entsorgen (jedoch nicht über die Toilette).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Antimykotika vom Imidazoltyp oder einen der in 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme darf nicht während der Menstruation angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist nur zur Behandlung des äußeren weiblichen Genitalbereichs sowie zur intravaginalen Anwendung bestimmt und darf nicht am Auge und im Mund angewendet werden.

Zur Vermeidung von weiteren Infektionen nach der Anwendung die Hände waschen.

Die gleichzeitige Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme mit Latexkondomen oder Diaphragmen kann die kontrazeptive Sicherheit der Latex-Produkte beeinträchtigen. Daher darf Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme nicht gleichzeitig mit einem Diaphragma oder einem Latexkondom angewendet werden.

Patientinnen, die ein spermizides Kontrazeptivum verwenden, sollen diesbezüglich ihren Arzt konsultieren, da jegliche vaginale Behandlung das spermizide Kontrazeptivum inaktivieren kann (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

Da Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden darf, werden eine mikrobielle Untersuchung zur Identifizierung des Erregers und die Durchführung eines Empfindlichkeitsnachweises empfohlen.

Gleichzeitig mit Gyno-Pevaryl soll keine andere interne oder externe Behandlung der Genitalien durchgeführt werden.

Beim Auftreten einer merklichen Reizung oder Empfindlichkeit soll die Behandlung abgebrochen werden.

Bei chronisch rezidivierenden Vaginalcandidosen der Patientin wird beim Partner eine mykologische Untersuchung von Penis und Sperma empfohlen. Bei Nachweis von Hefepilzen sollte je nach Erfordernis eine Lokalbehandlung und/oder eine entsprechende systemische Therapie durchgeführt werden.

Während der Behandlung keinen Intimspray verwenden.

Die Patienten sollen über die erforderlichen Hygiene-Maßnahmen aufgeklärt werden.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Benzoessäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Econazol ist ein bekannter Inhibitor von CYP3A4/2C9. Trotz begrenzter systemischer Verfügbarkeit nach vaginaler Anwendung ist es möglich, dass klinisch relevante Interaktionen auftreten. Eine Interaktion wurde bei Patienten, die orale Antikoagulanzen, wie Warfarin und Acenocoumarol angewendet haben, berichtet. Bei diesen Patienten ist Vorsicht geboten und eine häufigere Überwachung der blutgerinnungshemmenden Wirkung von Warfarin und Acenocoumarol ist angezeigt. Während der Behandlung mit Gyno-Pevaryl und nach Behandlungsende kann eine Anpassung der Dosierung des oralen Antikoagulanz erforderlich sein.

Der Kontakt von Latexprodukten, wie ein kontrazeptives Diaphragma oder ein Kondom, mit Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist zu vermeiden, da die Bestandteile von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme die Latexprodukte beschädigen können. Patienten, die spermizide Kontrazeptiva verwenden, sollen ihren Arzt konsultieren, da jede lokale vaginale Behandlung das spermizide Kontrazeptivum inaktivieren kann (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Tierexperimentelle Studien haben bei hohen Dosen Fetotoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Es wurden keine geeigneten und kontrollierten Studien zu Nebenwirkungen von Econazol-Nitrat bei Schwangeren durchgeführt und weitere relevante epidemiologische Daten sind nicht bekannt. Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme soll im ersten Drittel einer Schwangerschaft auf Grund vaginaler Absorption nicht angewendet werden, außer der Arzt entscheidet, dass es für die Gesundheit der Patientin erforderlich ist. Gyno-Pevaryl 10

mg/g Vaginalcreme kann im zweiten und dritten Drittel angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen für die Schwangere das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt.

Es wird empfohlen die Anwendung entweder ohne die Verwendung eines Applikators durchzuführen oder durch einen Arzt durchführen zu lassen (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung).

Stillzeit:

Nach oraler Anwendung von Econazol-Nitrat bei säugenden Ratten wurde Econazol und/oder Metaboliten in die Milch abgesondert und bei gesäugten Jungen nachgewiesen. Es ist nicht bekannt, ob die kutane/vaginale Anwendung von Econazol-Nitrat beim Menschen zu ausreichender systemischer Absorption führen kann und Econazol in die Muttermilch übergeht. Vorsicht ist bei der Anwendung von Gyno-Pevaryl bei stillenden Patientinnen geboten.

Fertilität:

Ergebnisse aus Reproduktionsstudien mit Econazol haben keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Gyno-Pevaryl wurde an 3.630 Patienten, die an 32 klinischen Studien teilgenommen haben, ausgewertet.

Basierend auf den gepoolten Sicherheitsdaten dieser Studien, waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Juckreiz und ein Gefühl des Hautbrennens mit einer Inzidenz von je 1,2%.

Einschließlich der oben genannten Nebenwirkungen zeigt die folgende Tabelle Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder Erfahrungen nach Markteinführung, die bei der Anwendung von Gyno-Pevaryl berichtet wurden. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklassen	Nebenwirkungen			
	Häufigkeiten			
	häufig	gelegentlich	selten	sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Juckreiz Gefühl des Hautbrennens	Ausschlag	Erythem	Angioödem Urtikaria Kontaktdermatitis Hautablösung
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Vulvovaginales Brennen		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Schmerzen an der Applikationsstelle Irritation an der Applikationsstelle Schwellung an der Applikationsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wird angenommen, dass Nebenwirkungen, die aufgrund von Überdosierung oder fehlerhafter Anwendung von Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme auftreten, mit jenen Nebenwirkungen übereinstimmen, die im Abschnitt „4.8 Nebenwirkungen“ aufgezählt sind.

Gyno-Pevaryl 10 mg/g Vaginalcreme ist nur zur Behandlung des äußeren weiblichen Genitalbereichs sowie zur intravaginalen Anwendung bestimmt. Im Fall einer unabsichtlichen Ingestion können Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe auftreten. Die Behandlung soll symptomatisch erfolgen. Bei versehentlicher Anwendung am Auge sind die Augen mit klarem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn die Symptome weiter bestehen bleiben.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika, Antiinfektiva und Antiseptika, exkl. Kombinationen mit Corticosteroiden, Imidazolderivate
ATC-Code: G01A F05

Wirkmechanismus

Econazol-Nitrat verursacht Schäden an den Zellmembranen der Pilzzelle und führt zu einer erhöhten Permeabilität der Zelle. Subzelluläre Membranen werden im Cytoplasma beschädigt. Der Wirkort befindet sich höchstwahrscheinlich am ungesättigten Fettsäure Acylrest, der in den Membranen befindlichen Phospholipide.

Pharmakodynamische Wirkungen

Mikrobiologie

Ein breites Spektrum antimykotischer Wirkung wurde gegen Dermatophyten, Hefepilze und Schimmelpilze nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Resorption von Econazol ist nach vaginaler Anwendung sehr gering. Nach vaginaler Anwendung wurde eine resorbierte Dosis von Econazol-Nitrat Creme zwischen 5-7% festgestellt. Im Durchschnitt wurden maximale Plasma/Serumkonzentrationen von Econazol und/oder seiner Metaboliten 1 bis 2 Tage nach der Anwendung festgestellt und betragen zirka 20 bis 40 ng/ml für die Vaginalcreme.

Verteilung

Econazol und/oder seine Metaboliten werden in der systemischen Zirkulation sehr stark (>98%) an Serumproteine gebunden.

Biotransformation

Econazol, das die systemische Zirkulation erreicht, wird weitgehend durch Oxidation des Imidazolringes, gefolgt von O-Dealkylierung und Glucuronidierung metabolisiert.

Elimination

Econazol und seine Metaboliten werden über Urin und Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Kanzerogenität und Mutagenität

Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potenzial durchgeführt.

In verschiedenen Testsystemen haben sich entweder keine oder wenige eingeschränkte Effekte zur Genotoxizität (strukturelle Chromosomenabweichungen) gezeigt.

Reproduktionstoxizität

Ergebnisse aus Reproduktionsstudien mit Econazol zeigten keine teratogenen Effekte und keine Effekte auf die Fertilität.

Trächtigkeit, peri- und postnatale Toxizität

Eine geringere neonatale Überlebenschance und fötale Toxizität wurde ausschließlich zusammen mit maternaler Toxizität beobachtet. In Tierstudien zeigte sich Econazol-Nitrat bei Nagern bei Verabreichung subkutaner Dosen von 20 mg/kg/Tag und oraler Dosen von 10 mg/kg/Tag an das Muttertier als fetotoxisch. Die Aussagekraft dieser Untersuchungen für den Menschen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E 320), Benzoesäure, PEG-6 (und) PEG-32 (und) Glykolstearat, Macrogolglycerololeate, Paraffinum liquidum, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit Polypropylen-Kappe zu 78 g + 16 Einmalapplikatoren

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Pharma AB, 103 24 Stockholm, Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

16.031

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.04.1977

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflicht, apothekenpflichtig