Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Epi-Pevaryl® P.v. 1 % Lösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Econazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung beachten?
3. Wie ist Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EPI-PEVARYL P.V. 1 % LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut und Kopfhaut (Antimykotikum).

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung wird bei der Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) angewendet. Das ist eine Hauterkrankung, die durch den Hefepilz Pityrosporum orbiculare bzw. ovale hervorgerufen wird (frühere Bezeichnung: *Malassezia furfur*).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPI-PEVARYL P.V. 1 % LÖSUNG BEACHTEN?

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Econazolnitrat, Benzykalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung anwenden.

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung darf nicht in die Augen gelangen. Gelangt die Lösung dennoch in die Augen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser aus. Falls die Augenbeschwerden anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.
Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Rötung, Juckreiz, Hautreizungen oder Bläschenbildung, auch an nicht behandelten Körperstellen, dürfen Sie Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung nicht nochmals anwenden.

Anwendung von Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Auf der Haut angewendetes Econazol wird nur in sehr geringem Ausmaß vom Körper aufgenommen. Trotzdem können klinisch relevante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten. Patienten, die orale Blutgerinnungshemmer, z. B. Warfarin oder Acenocoumarol einnehmen, sollten Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während und nach der Behandlung mit Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung können Anpassungen der Dosierung von oralen Blutgerinnungshemmern notwendig sein.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel auf der Haut wird nicht empfohlen.

Kosmetika können tagsüber angewendet werden, jedoch nicht während der Behandlung über Nacht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Falls Ihr Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv beurteilt, wenden Sie Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzylalkohol pro g Lösung. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST EPI-PEVARYL P.V. 1 % LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Duschen Sie zunächst die Haare und den ganzen Körper. Tragen Sie danach Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung auf die feuchte Kopfhaut, die noch feuchten, befallenen Körperstellen sowie auf den restlichen Körper auf. Vergessen Sie dabei nicht die Achselhöhlen, Hautfalten und Zehenzwischenräume. Lassen Sie sich den Rücken möglichst von einer zweiten Person behandeln.
Benutzen Sie für die Bereiche Kopfhaut, befallene Körperstellen und den restlichen Körper jeweils ein Drittel des Beutelinhalts.

Art der Anwendung
Massieren Sie die Lösung mindestens 3 – 5 Minuten ein. Der Schaum wird nicht abgespült, sondern er soll eintrocknen und über Nacht einwirken. Am nächsten Morgen kann Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung abgespült werden.
Nach Anwendung der Lösung sollten Sie sich gründlich die Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände).

Dauer der Anwendung
Führen Sie die Behandlung mit Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung an drei aufeinanderfolgenden Abenden vor dem Schlafengehen durch. Für eine Anwendung ist der Inhalt eines gesamten Beutels vorgesehen.

Die Anzeichen der Kleienpilzflechte gehen üblicherweise während der 3-tägigen Behandlungszeit zurück. In hartnäckigen Fällen sollte eine Behandlung über 6 Tage erfolgen. Wenn Sie früher bereits eine Kleienpilzflechte hatten oder große Hautbereiche betroffen sind, empfiehlt sich ebenfalls eine Behandlungsdauer von 6 Tagen.
Gegebenenfalls sollten Sie nach 14 Tagen bei Ihrem Arzt eine Kontrolle auf lebende Pilze durchführen lassen. Sind noch lebende Pilze nachweisbar, müssen Sie die Behandlung wiederholen.
Zur Vermeidung von Rückfällen ist bei Gefahr einer Neuinfektion oder in Gebieten mit gehäuftem Auftreten dieser Pilzerkrankung eine Nachbehandlung mit Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung nach 1 und 3 Monaten angebracht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme von Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung kann es besonders bei Kindern zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Falls es erforderlich ist, wird Ihr Arzt diese Beschwerden symptomatisch behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung zu früh abbrechen, ist ein Wiederauftreten der Pilzinfektion möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Juckreiz, Brennen der Haut
- Schmerzen

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Rötung der Haut
- Unbehagen, Schwellung

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Schwellungen (Angioödem), Hautentzündungen, Hautausschlag, Nesselsucht, Blasenbildung, Schuppen der Haut
- Überempfindlichkeit

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EPI-PEVARYL P.V. 1 % LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Econazol.
10 g Lösung (entspricht 1 Beutel) enthält 100 mg Econazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser; *N*-(2-Hydroxyethyl)-*N*-(lauramidoethyl)glycin, Natriumsalz; (3,6,9-Trioxadocosyl)hydrogensulfat, Natriumsalz; Isopropanol; Polysorbat 20; Polyethylenglycol-6000-distearat; Sorbitanlaurat; Benzylalkohol.

Wie Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung ist eine hellgelbe, zähflüssige Lösung.
Epi-Pevaryl P.v. 1 % Lösung ist in Packungen mit 3 und 6 PET/Aluminium/Polypropylen-Beuteln zu jeweils 10 g Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Hersteller

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Weitere Angaben

Kleienpilzflechte ist eine häufig vorkommende Pilzinfektion der oberen Hautschichten. Sie tritt verstärkt während der Sommermonate bei starkem Schwitzen auf. Dieser harmlose Pilz verursacht bei starkem Befall fleckenartige Veränderungen der Hautfarbe.

Insbesondere die Kopfhaut und andere behaarte Körperstellen sind ein idealer Schlupfwinkel für den verursachenden Pilz. Auch andere Hautbereiche können befallen sein, obwohl dies nicht zu

sehen ist. Für den Erfolg der Behandlung ist es daher wichtig, dass Sie die Kopfhaut, andere behaarte Körperstellen und die restliche Körperoberfläche mitbehandeln. Ein Wiederauftreten der Pilzinfektion ist bei fehlerhafter Durchführung der Behandlung sehr wahrscheinlich.

Auch nach Abheilen der Pilzinfektion können die Hautflecken noch bis zu 3 Monaten bestehen bleiben. Nach dieser Zeit bilden sich die Flecken zurück.

Starkes Schwitzen begünstigt das Auftreten der Kleienpilzflechte. Vermeiden Sie daher Kleidungsstücke mit hohem Kunstfaseranteil. Vermeiden Sie das Tragen von Wäsche, die nicht bei 60 °C oder mehr gewaschen wird.
