

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/06/2021

Dénomination du médicament

PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Nitrate déconazole

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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?
3. Comment utiliser PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC03.

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

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

Pyoriasis versicolor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

N'utilisez jamais PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur :

- si vous êtes allergique au nitrate deconazole 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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur.

Faites attention avec PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur :

- 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 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'il, la bouche ou le nez.

· Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

· Ce médicament contient 49,15 g de propylène glycol pour 100 g de solution et peut induire des irritations de la peau ; ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

· Ce médicament contient un parfum contenant les substances suivantes : 3-Méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, salicylate de benzyle, cinnamal, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, d-limonène, eugénol, farnesol, géraniol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, isoeugénol, l'ilial et linalool. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie topique et du recul clinique, l'utilisation du PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur 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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur contient du propylène glycol et de l'éthanol.

3. COMMENT UTILISER PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

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.

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 solution pour application locale en flacon pulvérisateur pénètre complètement.

	DUREE DE TRAITEMENT
Pityriasis versicolor	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 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur 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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur 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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

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 (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.

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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

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.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

- La substance active est :

Nitrate deconazole..... 1,0 g

Pour 100 g de solution.

- Les autres composants sont :

Ethanol, propylène glycol, trométamol, parfum* ;

*Composition du parfum : huiles essentielles de rose, de jasmin, iris, de santal, de ylang, de coriandre, de vétiver, linalol, alcool cinnamique, aldéhyde cinnamique.

Qu'est-ce que PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale. Flacon pulvérisateur 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

N°69 - B, QUELUZ DE BAIXO

2730-055 BARCARENA

PORTUGAL

ou

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V

TURNHOUTSEWEG 30

B-2340 BEERSE

BELGIQUE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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