

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Pevaryl 10 mg/g creme  
Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea  
Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pevaryl 10 mg/g creme  
Um grama de creme contém 10 mg de nitrato de econazol como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido:  
Um grama de creme contém:  
Ácido benzóico (E210) - 2 mg  
Butil-hidroxianisol (E320) - 0,052 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea  
Um grama de solução para pulverização cutânea contém 10 mg de nitrato de econazol como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido:  
Um grama de solução para pulverização cutânea contém:  
Propilenoglicol (E1520) - 491,5 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea  
Um grama de pó para pulverização cutânea contém 10 mg de nitrato de econazol como substância ativa.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pevaryl 10 mg/g creme  
Creme.  
Creme branco de aspeto macio.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea  
Solução para pulverização cutânea.  
Solução para pulverização cutânea amarela clara a incolor.

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea  
Pó para pulverização cutânea.  
Pó para pulverização cutânea branco.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Pevaryl é constituído por nitrato de econazol, um antimicótico para uso tópico destinado ao tratamento de infeções da pele e unhas, causadas por fungos (dermatomicoses), dermatófitos e leveduras, nomeadamente:

Micoses interdigitais nas mãos e nos pés (p. ex.º: tinea manuum, tinea pedum, conhecido por “pé de atleta”); Pitiríase versicolor; Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio e candidíase balânica.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

Aplicar o Pevaryl nas regiões afetadas de manhã e à noite, massajando suavemente.

Nas regiões intertriginosas aplicar uma gaze a fim de manter a zona seca.

Pevaryl pó para pulverização cutânea é utilizado para completar a terapêutica com Pevaryl — solução para pulverização cutânea e creme, como tratamento auxiliar ou como profilático.

No tratamento da intertrigem, por exemplo, a aplicação do pó pode ser suficiente e, nestes casos, deve aplicar-se duas vezes por dia, de manhã e à noite, na zona afetada.

Modo de administração do pó para pulverização cutânea:

Agitar bem o frasco. Pulverizar aproximadamente a 10 cm das lesões; é indispensável não insistir em pulverizações prolongadas, mas pulverizar todas as zonas. Deixar secar antes de cobrir.

#### Duração média do tratamento

A duração do tratamento depende da situação a tratar. No geral os sintomas desaparecem após algumas semanas de tratamento.

### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Apenas para aplicação externa. Pevaryl não se destina a administração por via oftálmica ou oral. O pó para pulverização cutânea contém talco. Deverá evitar a inalação do pó para prevenir a irritação das vias respiratórias, em especial nos lactentes e crianças.

Pevaryl 10 mg/g creme

Este medicamento contém ácido benzóico (E210) que é moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O econazol é um inibidor conhecido da CYP3A4/2C9. Podem ocorrer interações relevantes, as quais foram reportadas em doentes sob tratamento com anticoagulantes orais, tais como a varfarina e acenocumarol, apesar da sua disponibilidade sistémica após aplicação cutânea ser limitada. É necessária precaução e uma monitorização mais frequente da INR nestes doentes. Pode ser necessário ajustar a dose de anticoagulantes orais durante e após o tratamento com econazol.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

O nitrato de econazol demonstrou não desencadear efeitos teratogénicos mas foi fetotóxico em roedores nas doses subcutâneas de 20 mg/kg/dia e nas doses orais de 10 mg/kg/dia maternas nos estudos realizados em animais. O significado destes resultados para o homem é desconhecido.

A absorção sistémica do econazol após aplicação tópica na pele intacta do homem é reduzida (< 10%).

Não existem estudos adequados e satisfatoriamente controlados sobre os efeitos adversos do tratamento com Pevaryl nas mulheres grávidas e não se encontram disponíveis outros dados epidemiológicos relevantes. Não foram identificados efeitos adversos atribuídos ao Pevaryl durante a gravidez ou sobre a saúde do feto/recém nascido a partir do número limitado de relatórios pós-comercialização.

O Pevaryl não deve ser aplicado durante o primeiro trimestre da gravidez devido a ocorrer absorção sistémica, a não ser que o médico considere ser essencial para a saúde da doente.

Pevaryl pode ser aplicado durante o segundo trimestre se o potencial benefício para a mãe justificar os riscos possíveis para o feto.

##### Amamentação

O econazol e/ou seus metabolitos foram excretados no leite materno e detetados nas crias dos ratos fêmea a amamentar após a administração oral de nitrato de econazol.

Não se sabe se a administração cutânea de Pevaryl pode resultar numa absorção sistémica do econazol suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno no homem.

A administração de Pevaryl nas mulheres a amamentar deve ser feita com precaução.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Pevaryl sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são conhecidos.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

A segurança do creme contendo nitrato de econazol a 1% foi avaliada em 470 indivíduos, os quais participaram em 12 ensaios clínicos e que receberam, pelo menos, uma administração de qualquer uma destas formulações. As reações adversas mais frequentemente reportadas (incidência  $\geq 1\%$ ) foram: prurido (1,3%), sensação de queimadura na pele (1,3%) e dor (1,1%).

As reações adversas reportadas, espontaneamente, durante a experiência pós-comercialização de Pevaryl foram muito raras (afetam menos de 1 em cada 10,000 pessoas) e incluíram: hipersensibilidade, angioedema, dermatite de contacto, exantema, urticária, petéquias, exfoliação da pele.

As reações adversas reportadas, em ensaios clínicos ou estudos epidemiológicos, durante a experiência pós-comercialização de Pevaryl tiveram uma frequência desconhecida e incluíram: hipersensibilidade, angioedema, dermatite de contacto, exantema, urticária, petéquias, exfoliação da pele.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Pevaryl é um medicamento destinado apenas a aplicação cutânea. Os sintomas que surgem no caso de ingestão acidental devem ser tratados.

Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com água limpa ou solução salina e procurar assistência médica se os sintomas persistirem.

Pevaryl pó para pulverização cutânea: A inalação inadvertida do pó em quantidades elevadas pode originar bloqueio das vias respiratórias, principalmente nos lactentes e crianças. Esta situação deve ser tratada com medidas de suporte intensivas e oxigénio. Deve recorrer-se a intubação endotraqueal, remoção do material que origina o bloqueio e respiração assistida se a respiração se encontrar comprometida.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infeciosos de aplicação na pele. Antifúngicos. Código ATC: D01AC03

O nitrato de econazol é um antimicótico de largo espectro de atividade. A sua ação manifesta-se sobre dermatófitos, leveduras, bolores, fungos dimórficos e bactérias gram-positivas, revelando-se um tratamento eficaz nas micoses persistentes, resistentes e outras terapêuticas.

O econazol é um derivado imidazólico, menos tóxico do que os outros compostos do mesmo grupo quando administrado por via oral, e o mais ativo dos imidazóis tópicos.

A concentração inibidora mínima varia entre 0,12 a 25 mcg/ml. É duas a oito vezes mais ativo do que o miconazol contra fungos filamentosos, encontrando-se as concentrações inibidoras mínimas entre 0,025 e 12,5 mcg/ml.

O econazol penetra rapidamente a camada córnea encontrando-se em concentrações eficazes abaixo da derme. Contudo menos de 1% da dose aplicada parece ser absorvida na corrente sanguínea.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

O econazol é fracamente absorvido após administração tópica em humanos. Foram observadas concentrações máximas de econazol e/ou metabolitos no plasma ou soro, 1-2 dias após administração, e foram <1 ng/ml para o creme a 2% aplicado em pele sã e 20 ng/ml para o creme a 2% aplicado em pele lesada. A percentagem da dose de econazol aplicada absorvida foi de aproximadamente 0,1% para o creme a 2% aplicado em pele sã e 3,7% para o creme a 2% aplicado em pele lesada.

### Distribuição

O econazol e/ou os seus metabolitos na circulação sistémica ligam-se extensamente (>98%) às proteínas séricas.

### Biotransformação

O econazol é extensivamente metabolizado por oxidação, desamidação e/ou O-desalquilação.

### Eliminação

Os seus metabolitos são eliminados pela urina e pelas fezes.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade aguda e toxicidade de dose repetida.

Os estudos de toxicidade na reprodução não demonstraram efeitos na fertilidade nem teratogenicidade. Baixa sobrevivência neonatal e toxicidade fetal foram associadas com toxicidade materna. O econazol não demonstrou potencial de sensibilização nem fototoxicidade e foi bem tolerado a nível dérmico. Verificou-se uma ligeira irritação ocular após a aplicação do econazol em creme.

O econazol não foi mutagénico no teste de Ames. Efeitos sobre o número de cromossomas, observados em outros testes de mutagenicidade, são considerados de reduzida relevância para a utilização clínica do econazol.

Não foram efetuados estudos de potencial carcinogénico.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Pevaryl 10 mg/g crème  
Butil-hidroxianisol (E320)  
Macroglicéridos oleicos  
Perfume  
Parafina líquida  
Ácido benzóico (E210)  
Pegoxol 7 estearato  
Água purificada

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea  
Perfume  
Etanol  
Propilenoglicol (E1520)  
Tris(hidroximetil)-aminoetano

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea  
Perfume  
Óxido de zinco  
Sílica coloidal anidra  
Talco

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Pevaryl creme: 2 anos.  
Pevaryl solução para pulverização cutânea: 3 anos.  
Pevaryl pó para pulverização cutânea: 3 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Pevaryl solução para pulverização cutânea  
Não conservar acima de 30 °C.

Pevaryl creme:  
Não conservar acima de 25 °C.

Pevaryl pó para pulverização cutânea:  
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Pevaryl 10 mg/g creme  
Pevaryl Creme apresenta-se acondicionado em bisnaga de alumínio revestida internamente de

resina epoxi com tampa de rosca de polietileno ou polipropileno branco. Encontra-se disponível embalagem contendo 30 g de creme.

**Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea**

Pevaryl solução para pulverização cutânea apresenta-se acondicionado em frasco nebulizador de alumínio revestido com uma camada de epoxi-resina, pigmentado com dióxido de titânio inerte, equipado com uma válvula e bomba para pulverização mecânica de polipropileno. Encontra-se disponíveis embalagens contendo 30 ml ou 30 g de solução para pulverização cutânea.

**Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea**

Pevaryl pó para pulverização cutânea apresenta-se acondicionado em frasco polvilhador branco de polietileno, com topo perfurado em crivo e tampa branca perfurada de polipropileno. Encontra-se disponível embalagem contendo 30 g de pó para pulverização cutânea.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Trimb Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Estocolmo  
Suécia

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**Pevaryl 10 mg/g creme**

N.º de registo: 8435107 - 30 g de creme, 10 mg/g, bisnaga de alumínio

**Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea**

N.º de registo: 8467506 - 30 ml de solução para pulverização cutânea, 10 mg/g, frasco nebulizador de alumínio

N.º de registo: 5339148 - 30 g de solução para pulverização cutânea, 10 mg/g, frasco nebulizador de alumínio

**Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea**

N.º de registo: 8435206 - 30 g de pó para pulverização cutânea, 10 mg/g, frasco polvilhador de polietileno branco

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

**Pevaryl 10 mg/g creme**

Data da primeira autorização: 28 de novembro de 1975

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>09-04-2021<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Data de revisão: 19 de setembro de 2000  
Data da última renovação: 14 de julho de 2004

Pevaryl 10 mg/g solução para pulverização cutânea  
Data da primeira autorização: 16 de novembro de 1977  
Data de revisão: 17 de julho de 2000  
Data da última renovação: 14 de julho de 2004

Pevaryl 10 mg/g pó para pulverização cutânea  
Data da primeira autorização: 28 de novembro de 1975  
Data de revisão: 17 de julho de 2000  
Data da última renovação: 14 de julho de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO