

Forslag om endringer i listen over legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA)

PEVARYL DEPOT KREM/VA 150MG+1% (MT:7282)

<p>Godkjent reseptfri indikasjon: Pevaryl brukes til behandling av soppinfeksjoner både i skjeden og rundt skjedeåpningen samtidig</p>	
<p>150 mg vagitorie, 1 depot vagitorie+ 15 g krem Virkestoff: ekonazolnitrat</p>	
<p><i>I vurderingen skal det tas hensyn til om det er særlig behov for enkel tilgang til veiledning fra farmasøyt, herunder om:</i></p>	<p><i>Den enkelte forbruker har tilstrekkelig mulighet til selv å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling, terapeutisk effekt og sikkerhet.</i></p> <p>Ja, bruksområdet godkjent for preparatet er godt kjent i befolkningen. Disse bruksområdene egner seg godt for egenbehandling da de er lett å diagnostisere selv, samt at pakning og pakningsvedlegg gir tilstrekkelig informasjon til i sikre riktig bruk og unngå feilbruk. Vi anser det som liten risiko å mistolke symptomene som sopp når det potensielt kan være bakteriell vaginose (dysbiosis/bakteriell ubalanse). Det oppgis i PV at man skal kontakte lege dersom man har illeluktende utflod fordi det kan være tegn på andre infeksjonstilstander som f.eks bakteriell ubalanse som også kalles bakteriell vaginose.</p>
	<p><i>Om informasjon om bruk og sikkerhet er lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget.</i></p> <p>PV inneholder detaljerte instruksjoner om hvordan du bruker legemidlet og informasjon som sikrer riktig bruk. For øvrig står det i PV at: -man skal kontakte lege etter 3 dager dersom ingen bedring. -ved gjentatte infeksjoner over lang tid skal lege kontaktes for å få bekreftet at symptomene skyldes soppinfeksjon. -lege bør kontaktes i bestemte tilfeller og bør behandles i samråd med lege (i bestemte aldersgrupper og ved illeluktende utflod). -Pevaryl kan skade prevensjonsmidler (lateks), inaktivere sæddrepende midler -når det ikke skal brukes (annen lokal behandling, på kjønnsorganer, ved irritasjon eller overfølsomhet).</p>

-man må rådføre seg med lege dersom man bruker Marevan eller acenokumarol.

På **pakningen** står det:

Til behandling av soppinfeksjoner i og rundt skjeden.

Dosering: Vagitorien settes dypt i skjeden ved sengetid.

Kremen smøres inn 2-3 ganger daglig i og rundt skjedeåpningen til symptomene er borte (ca 1 uke), deretter ytterligere 3 dager.

Om bedring ikke oppnås innen 3 dager må lege kontaktes.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Om opplysningene på pakning og pakningsvedlegg må anses tilstrekkelige for sikker bruk.

Ja, opplysningene på pakning og PV må anses tilstrekkelig for sikker bruk.

Om legemidlets kontraindikasjoner (når legemidlet ikke må brukes) er omfattende eller kompliserte.

Nei, det er kun en kontraindikasjon som omfatter overfølsomhet overfor virkestoffet eller hjelpestoffene.

Det skal også tas hensyn til hvor stor faren er for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddel

Nei, det anses som ingen eller liten risiko for overforbruk eller misbruk av legemidlet.

Reseptfrie pakningsstørrelser av legemidlet skal ikke ha svært begrenset bruksområde i forhold til reseptpliktige pakningsstørrelser.

Preparatet finnes kun i reseptfrie pakninger; Til lokalbehandling i skjeden og rundt skjedeåpningen.

Reseptpliktig bruk; Vaginitter og vulvitter forårsaket av gjærsopp (Candida).

Tilleggsopplysning om erfaring med preparatet på det norske markedet, bivirkningsrapportering siste året, og salgstill.

Markedsføringsdato for Pevaryl Depot var: 01.11.2008

Antall solgte pakninger fra apotek i 2019: 25.000 pkn.

Bivirkninger rapportert:

I 3-års perioden 2017-2020 er det for Pevaryl depot bare rapportert en spesiell situasjon, der vagitorien ikke løste seg helt. Ingen tilfeller av bivirkninger er rapportert. Siden produktet ble markedsført er det rapportert om to ikke-alvorlige bivirkninger i form av lokale hudreaksjoner.