

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PEVISON, (10 mg + 1,1 mg)/g, krem *Econazoli nitras + Triamcinoloni acetonidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pevisone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pevisone
3. Jak stosować lek Pevisone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pevisone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pevisone i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Pevisone są ekonazol, w postaci ekonazolu azotanu oraz triamcynolon, w postaci triamcynolonu acetonidu.

Ekonazolu azotan jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego, pochodną triazolu.

Triamcynolonu acetonid jest lekiem z grupy kortykosteroidów o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania leku Pevisone:

Leczenie grzybic skóry wywołanych dermatofitami i drożdżakami z wyraźnymi objawami zapalenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pevisone

Kiedy nie stosować leku Pevisone

- jeśli pacjent ma uczulenie na ekonazol lub triamcynolon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zakażenia bakteryjne skóry (np. gruźlica),
- jeśli u pacjenta występują zakażenia wirusowe skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka),
- jeśli u pacjenta występują odczyny poszczepienne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pevisone należy omówić to z lekarzem.

Lek Pevisone jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nie należy stosować leku Pevisone do oczu, na powieki ani doustnie.

W przypadku wystąpienia znacznego podrażnienia lub uczulenia, leczenie należy przerwać.

Kortykosteroidy stosowane na skórę mogą wchłaniać się w stopniu wystarczającym, by wywołać skutki ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy. Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększać się pod wpływem wielu czynników, takich jak: zastosowanie na dużą powierzchnię

skóry, uszkodzoną skórę, pod zamkniętymi (uszczelniającymi) opatrunkami (opatrunek okluzyjny) i wydłużony czas leczenia.

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

U dzieci, ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych dochodzi do hamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju. Należy zachować ostrożność, gdy lek Pevisone stosuje się u dzieci w wieku powyżej 16 lat, a leczenie przerwać, gdy wystąpią objawy hamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza lub zespół Cushinga.

Wielokrotne i (lub) długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów w okolicy oczu może powodować zaćmę, zwiększone ciśnienie śródgałkowe lub zwiększać ryzyko zaćmy.

Podczas stosowania miejscowych kortykosteroidów występowały: zanik skóry, rozstępy, trądzik różowaty, stany zapalne skóry wokół ust, trądzik, rozszerzenie drobnych naczyń skórnych, plamica, nadmierne owłosienie i wolniejsze gojenie się ran.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko powtórnych zakażeń skóry i infekcji wywołanych przez drobnoustroje, które u zdrowych osób zwykle nie wywołują chorób.

Zbyt częste stosowanie leku, stosowanie go na dużych powierzchniach skóry lub w sposób niewłaściwy przez długi czas może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych po przerwaniu leczenia.

Jeśli wkrótce po zaprzestaniu leczenia wystąpi nawrót choroby, nie należy wznowiać stosowania kremu bez konsultacji z lekarzem, chyba że lekarz zalecił poprzednio inaczej.

Jeśli stan chorobowy ustąpił, a przy nawrocie zaczerwienienie rozprzestrzeni się poza początkowy obszar leczenia i występuje pieczenie, przed ponownym rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Lek Pevisone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pomimo ograniczonego całkowitego wpływu ekonazolu na organizm po zastosowaniu na skórę, mogą wystąpić interakcje mające znaczenie kliniczne i stwierdzano je podczas stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych. Jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który będzie kontrolował działanie przeciwzakrzepowe.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W pierwszym trymestrze ciąży lek Pevisone można stosować tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to konieczne. Podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży lek Pevisone można stosować, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

W okresie ciąży nie należy stosować leku w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub przez dłuższy czas.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Pevisone na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pevisone zawiera butylohydroksyanizol i kwas benzoesowy

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu (E 320), lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek zawiera 2 mg kwasu benzoesowego (E 210) w każdym gramie kremu, co odpowiada 30 mg kwasu benzoesowego w każdej tubie 15 g. Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Pevisone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Pevisone należy wcierać w zakażone miejsca na skórze nie częściej niż dwa razy na dobę, najlepiej rano i wieczorem. Lek nie powinien być stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym lub na duże powierzchnie skóry.

Leczenie powinno trwać do ustąpienia objawów zapalenia, lecz nie dłużej niż 2 tygodnie. Po 2 tygodniach stosowania leku Pevisone lekarz może, w razie potrzeby, zalecić kontynuowanie leczenia innym lekiem zawierającym tylko ekonazol.

Zbyt częste stosowanie leku Pevisone, stosowanie go na dużych powierzchniach skóry lub w sposób niewłaściwy przez długi czas może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia (patrz punkty 2 i 4). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pevisone

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Pevisone

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe, a następną dawkę leku nałożyć w zwykłym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych leku Pevisone u 1,6% pacjentów dorosłych stwierdzono uczucie pieczenia skóry i podrażnienie skóry, a u 1,0% dzieci stwierdzono rumień.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Pevisone, podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu:

Częste działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Rumień, uczucie pieczenia skóry, podrażnienie skóry.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 osób):

Obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy lub gardła utrudniający mówienie, przełykanie, a nawet oddychanie) - w przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Ponadto mogą wystąpić następujące bardzo rzadkie działania niepożądane:

Nadwrażliwość (uczulenie), kontaktowe zapalenie skóry, zanik skóry, świąd, złuszczenie skóry, rozstępy skóry, teleangiektazje (rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych), rumień (zaczerwienienie skóry), ból w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcja spowodowana odstawieniem steroidów:

W przypadku zbyt częstego stosowania leku, stosowania go na duże powierzchnie skóry lub w sposób niewłaściwy przez dłuższy czas, po przerwaniu leczenia może wystąpić reakcja odstawienna, charakteryzująca się niektórymi lub wszystkimi z następujących objawów: zaczerwienienie skóry, które może rozprzestrzeniać się poza początkowo leczony obszar, pieczenie lub klucie, intensywne swędzenie, łuszczenie się skóry, sączące się otwarte rany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pevisone

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pevisone

- Substancjami czynnymi leku są: ekonazol, w postaci ekonazolu azotanu i triamcynolon, w postaci triamcynolonu acetonidu. 1 g kremu zawiera 10 mg ekonazolu i 1,1 mg triamcynolonu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: butylohydroksyanizol (E320), kwas benzoesowy (E210), disodu edetynian, parafina ciekła, makroglicerydów oleiniany, makrogolo-6 i makrogolo-32 glikolu stearynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pevisone i co zawiera opakowanie

Lek Pevisone ma postać kremu.

Opakowanie leku to tuba zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Karo Pharma AB
Box 16184, 103 24, Stockholm
Szwecja
medinfo@karopharma.com

Wytwórca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2023