

Bipacksedel: Information till användaren

Pevisone 1 mg/g+10 mg/g, kräm

triamcinolonacetonid
ekonazolnitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pevisone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pevisone
3. Hur du använder Pevisone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pevisone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pevisone är och vad det används för

Pevisone kräm är en kombinationsprodukt som innehåller triamcinolonacetonid (en kortikosteroid som lindrar inflammationssymtom) och ekonazolnitrat (förhindrar svamporganismernas förökning).

Pevisone kräm används vid inledande behandling av eksemliknande svampinfektioner i huden (besvär av klåda och irritation).

Triamcinolonacetonid och ekonazolnitrat som finns i Pevisone kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pevisone

Använd inte Pevisone:

- om du är allergisk mot triamcinolonacetonid, ekonazolnitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av rosacea (blodöverfyllnad och hudrodnad t.ex. på näsan) eller hudinflammationer runt munnen (perioral dermatit).
- om du har en viss typ av hudsjukdom t.ex. tuberkulos, vattkoppor, herpes simplex eller andra virusinfektioner i huden.
- på hudområden där du nyligen fått en vaccination.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pevisone.

Endast för utvärtes bruk. Undvik att få Pevisone i ögonen eller munnen.

- Om du får Pevisone i ögonen, skölj genast ögonen med vatten. Kontakta läkare om symtom kvarstår.
- Om du sväljer krämen av misstag, kontakta läkare. Läkaren kommer att behandla de eventuella symtom som uppstår.

Avbryt behandlingen om du får reaktioner som tyder på överkänslighet eller kemisk irritation. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Du bör undvika att applicera Pevisone på stora kroppsytor, på skadad hud, använda täckande förband (ocklusionsförband) samt att behandla under lång tid, eftersom detta kan öka risken för biverkningar av läkemedlet.

Upprepad och/eller långvarig behandling med kortikosteroider (t.ex. triamcinolonacetonid) runt ögonen kan leda till grå starr (grumling av linsen i ögat), förhöjt tryck i ögonen eller ökad risk för grön starr (med symtom som rodnad värkande öga, huvudvärk, illamående, regnbågssyn och synnedsättning).

Långvarig behandling med kortikosteroider utvärtes (t.ex. triamcinolonacetonid) förknippas också med hudförtunning, strimor i huden (hudbristningar), blodöverfyllnad och hudrodnad t.ex. på näsan, rodnad hudinflammation runt munnen, akne, synliga små blodkärl, små punktformiga hudblödningar, ökad behåring hos kvinnor, fördröjd sårhäkning och en ökad risk för hudinfektioner. Försiktighet bör iakttas när Pevisone används till barn.

Användning alltför ofta, på alltför stora områden eller på felaktigt sätt under längre tid kan orsaka en utsättningsreaktion när behandlingen avslutas. Om du upplever ett återfall av din hudsjukdom en kort tid efter att din behandling har avslutats, rådfråga läkare innan du börjar använda krämen igen, såvida inte din läkare tidigare har instruerat dig att göra det. Om dina hudbesvär har försvunnit och sedan återkommer med rodnad som sträcker sig utanför det tidigare behandlingsområdet och du upplever en brännande känsla, ska du kontakta läkare innan behandlingen påbörjas igen.

Andra läkemedel och Pevisone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du samtidigt använder blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin eller acenokumarol).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Möjlighet finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Pevisone under graviditet.

Amning

Det är inte känt om Pevisone påverkar barnet. Rådgör därför med läkare innan Pevisone används under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Pevisone har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete.

Pevisone innehåller bensoesyra och butylhydroxianisol

Detta läkemedel innehåller 30 mg bensoesyra per tub med 15 g kräm, motsvarande 2 mg/g och 60 mg bensoesyra per tub med 30 g kräm, motsvarande 2 mg/g.

Bensoesyra (E210) kan orsaka lokal irritation och kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller butylhydroxianisol (E320) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Pevisone

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna: Ett tunt lager av krämen masseras försiktigt in med fingret på det infekterade hudområdet morgon och kväll till dess att klåda och irritation lindrats. Krämen påstrykes när huden är torr. Behandlingen får inte pågå längre än 10 dagar.

Därefter skall det infekterade hudområdet behandlas med enbart ett svampmedel till dess infektionen är läkt. För att undvika att infektionen flammnar upp igen skall denna behandling fortsätta minst 2 veckor efter läkning.

Om du använder Pevisone alltför ofta, på alltför stora områden eller på annat sätt än anvisat under en längre period kan detta orsaka en utsättningsreaktion, särskilt om du avbryter behandlingen plötsligt (se avsnitt 2 och 4). Rådfråga din läkare om du är osäker.

Om du använt för stor mängd av Pevisone

Pevisone är endast avsedd för användning på huden. Kortikosteroider som används på huden kan tas upp i blodbanan i små mängder som kan påverka hela kroppen.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Brännande känsla i huden, hudirritation, rodnad.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighet, utslag (nässelutslag) och svullnad, kontaktdermatit (lokala allergiska reaktioner), hudförtunning, klåda, avskalning av hud, strimmor i huden (hudbristningar), synliga små blodkärl, dimsyn, smärta eller svullnad vid administreringsstället, steroidutsättningsreaktion: användning alltför ofta, på alltför stora områden eller på annat sätt än anvisat under längre perioder kan orsaka en utsättningsreaktion när behandlingen avbryts, med ett eller flera av följande symtom: hudrodnad som kan spridas utanför det ursprungligen berörda hudområdet, brännande eller stickande känsla, intensiv klåda, fjällning, vätskande öppna sår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pevisone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut tuben väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är triamcinolonacetonid 1 mg (medelstark steroid), ekonazolnitrat 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, bensoesyra (E210), dinatriumedetat, butylhydroxianisol (E320), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aluminiumtub innehållande 15 respektive 30 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Temmler Italia S.R.L.
Via Delle Industrie, 2 – 20061
Carugate (MI)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-03-15