

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pevisone® Creme

Medius AG

Was ist Pevisone und wann wird es angewendet?

Pevisone ist ein Arzneimittel mit zwei Wirkstoffen, Triamcinolonacetonid und Econazolnitrat. Der erste Wirkstoff, ein Kortikosteroid, dient zur Behandlung entzündlicher und ekzematischer Veränderungen der Haut; der zweite, ein Pilzmittel, ist wirksam gegen Pilze und gewisse Bakterien. Pevisone wird verwendet zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen mit durch Pilze und/oder Bakterien ausgelöster Begleitinfektion, Infektionen der Haut durch Faden-, Hefe- oder Schimmelpilze, bei welchen ausgeprägte entzündliche Veränderungen vorliegen, Faulecken an den Mundwinkeln und Windelsoor bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Die Grundlage der Creme unterstützt das Eindringen der Wirksubstanzen in die Haut und dient dazu, die Begleitsymptome wie Juckreiz und Brennen zu beheben.

Pevisone erhalten Sie auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Pevisone nicht angewendet werden?

Pevisone darf nicht angewendet werden bei Kupferrose (Rosazea), Ausschlag um den Mund (periorale Dermatitis), spezifischen Hautinfektionen wie zum Beispiel Tuberkulose, Windpocken, Herpesinfektion (z.B. Fieberbläschen) oder anderen Virusinfektionen der Haut und Akne.

Ausserdem darf Pevisone nicht angewendet werden an frischen Impfeinstichstellen, an Hautstellen mit Impfreaktionen und falls dicht abschliessende Verbände verwendet werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Pevisone nicht angewendet werden.

Wenn Sie stillen, darf Pevisone nicht an der Brust angewendet werden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Kortikosteroide, auf Pilzmittel vom Imidazoltyp oder auf die in Pevisone enthaltenen Hilfsstoffe überempfindlich reagieren, dürfen Sie Pevisone nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Pevisone Vorsicht geboten?

Pevisone ist ein stark wirksames Arzneimittel. Überschreiten Sie nicht die vom Arzt bzw. von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer, die normalerweise nicht mehr als 1 Woche beträgt, da sich sonst Hautschäden einstellen können.

Wenn eine Hautkrankheit nicht innerhalb einiger Tage auf die Behandlung anspricht oder sich gar verschlimmert, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine Infektion durch unempfindliche Keime oder eine Allergie könnte die Ursache sein. Teilen Sie ihm bzw. ihr ebenfalls mit, wenn Juckreiz und Rötung, Bläschen, dünner werdende Haut (Atrophie), Dehnungsstreifen (Striae), Entzündung der Haut um den Mund (perioraler Dermatitis), akneähnliche Hauterkrankungen (Akne, Rosacea), erweiterte Kapillargefässe und kleinfleckige Kapillarblutungen der Haut (Telangiektasie, Purpura), übermässige Behaarung (Hypertrichose) oder eine starke Verdünnung der Haut und Verletzungen auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sich Ihr Zustand während der Anwendung verschlechtert – möglicherweise liegt eine allergische Reaktion vor, Sie haben eine Infektion oder Ihr Zustand erfordert eine andere Behandlung. Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende erneut auftreten, wenden Sie die Creme/Salbe nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.



Kortikosteroide, die auf die Haut aufgetragen werden, können das Risiko für zusätzliche Infektionen erhöhen. Falls Sie ein erhöhtes Risiko für Infektionen haben sollten (z.B. wenn sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken), sollte die Anwendung von Pevisone vermieden werden.

Eine grossflächige Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche) sowie eine Anwendung auf verstärkt resorbierenden Hautarealen (offene Wunden, geschädigte Haut, intertriginöse Bereiche [Hautfalten] in Gelenkbeugen sowie zwischen den Fingern bzw. Zehen, Haut/Schleimhautgrenzen, um die Augen herum) ist zu vermeiden.

Bei Behandlung von Windeleczemen begünstigen festsitzende Windeln oder Plastikhöschenwindeln die Aufnahme des Wirkstoffes in die Blutbahn. Deshalb sollen nach Möglichkeit Stoffwindeln ohne Plastikhose verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin mit, wenn verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob ein Augenarzt hinzugezogen werden soll, um abzuklären was die möglichen Ursachen (einschliesslich Linsentrübung, Grüner Star oder weitere seltene Erkrankungen) Ihrer Sehstörungen sind.

Pevisone sollte nicht in oder in der Nähe der Augen angewendet werden. Wenn Pevisone versehentlich in die Augen gerät, die Augen mit sauberem Wasser oder Kochsalzlösung auswaschen und bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Pevisone ist nur zur äusseren Anwendung und nicht zur Einnahme bestimmt. Kontaktieren Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin, falls Pevisone versehentlich verschluckt wurde.

Die Anwendung im Gesicht und Intimbereich muss mit Vorsicht erfolgen. Eine Anwendung länger als 1 Woche im Gesicht und im Intimbereich sollte vermieden werden.

Kortikosteroide können die Symptome allergischer Hautreaktionen, welche durch einen oder mehrere Bestandteile des Arzneimittels ausgelöst wurden, verschleiern.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (2–16 Jahre) wurde nicht untersucht. Bei Kindern soll Pevisone mit besonderer Vorsicht und nicht über längere Zeit aufgetragen werden. Die Behandlung sollte, falls Symptome einer verminderten Kortisolausschüttung (z.B. Leistungsabfall, Schwäche, Übelkeit und niedriger Blutdruck) oder eines Cushing-Syndroms (Überproduktion von Kortisol – Symptome unter anderem Vollmondgesicht) auftreten, abgebrochen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Mittel zur Blutverdünnung (orale Antikoagulantien) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut wird nicht empfohlen.

Verwenden Sie Pevisone nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, nicht aber für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Pevisone nicht an andere Personen weiter.

Pevisone Creme enthält Hilfsstoffe, wie

- Butylhydroxyanisol (E 320), welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.
- 2 mg Benzoesäure (E 210) pro 1 g entsprechend 2mg/g. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Pevisone während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie Pevisone ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Pevisone?



Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Pevisone Creme höchstens 1 Woche lang und höchstens 2-mal täglich, einmal morgens und einmal abends, dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Eine Behandlung mit Pevisone Creme über einen Zeitraum von 1 Woche hinaus soll nicht erfolgen.

Hingegen kann die Behandlung, wenn nötig, bis zur vollkommenen Heilung mit einem nicht kortikoidhaltigen Pilzmittel weitergeführt werden.

Pevisone Creme darf nicht auf grosse Hautflächen aufgetragen werden und während einer Behandlung dürfen über die Anwendungsstelle keine dicht abschliessenden Verbände angelegt werden. Eine Art dicht abschliessender Verband kann sich auch zwischen Hautfalten bilden wie z.B. Achselhöhle, Leistenregion oder unter der weiblichen Brust.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen (2–16 Jahre) wurde nicht untersucht. Pevisone darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pevisone haben?

Basierend auf Daten von klinischen Studien waren die am häufigsten aufgetretenen ($\geq 1\%$) unerwünschten Wirkungen brennendes Gefühl der Haut und Hautreizung.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pevisone unabhängig von der Anwendungsdauer auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reizungen der Haut, Brennen der Haut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Rötung, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckender Hautausschlag oder allergische Reaktionen (Kopfschmerzen, Fieber, Muskelschmerzen), Erweiterungen kleiner oberflächlicher Blutgefässe, Bildung von blau-rötlichen Streifen, Verdünnung der behandelten Hautstellen, Haarbalgentzündung, Pusteln, Hautablösung, Schmerzen oder Schwellungen an der Applikationsstelle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Bei grossflächiger oder längerdauernder Anwendung können folgende Nebenwirkungen auftreten: Störungen im Hormonhaushalt (verminderte körpereigene Kortikosteroid-Produktion, erhöhte Menge an Kortikosteroiden im Körper (Cushing-Syndrom mit Symptomen wie Vollmondgesicht)), Erkrankung des Zuckerstoffwechsels (Diabetes Mellitus) (bei grossflächiger oder längerdauernder Anwendung), Hautblutungen, Hautentzündungen, Knochenschwund (bei grossflächiger oder längerdauernder Anwendung).

Bei längerer Anwendung kann es ausserdem zu Nebenwirkungen am Anwendungsbereich kommen wie Hautblutungen oder Ausschlag um den Mund (periorale Dermatitis).

Steroid-Entzugsreaktion: Nach einer kontinuierlichen Anwendung über längere Zeit kann es nach Behandlungsende zu einer Absetzreaktion kommen. Dabei können einige oder alle der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die über den behandelten Bereich hinausgehen kann, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, abschälende Haut, nässende offene Bläschen.

Im Allgemeinen ist das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen vergleichbar mit demjenigen der Erwachsenen. Es fanden sich jedoch gewisse Unterschiede bezüglich der beobachteten Häufigkeiten. Folgende Nebenwirkungen hatten eine andere Häufigkeit:



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Rötung der Haut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wachstumsverzögerung (bei grossflächiger oder längerdauernder Anwendung): Bei Kindern, besonders Säuglingen und Kleinkindern ist zu beachten, dass der Wirkstoff Triamcinolonacetonid vermehrt in die Blutbahn aufgenommen wird, so dass u.a. Wachstumsstörungen des Kindes bei mehr als 1-wöchiger Anwendung auftreten können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pevisone enthalten?

1 g Creme enthält:

Wirkstoffe

Econazolnitrat 10 mg, Triamcinolonacetonid 1 mg.

Hilfsstoffe

Macrogol-6- (und) Macrogol-32- (und) Ethylenglycolstearat, Macrogolglycerololeate, dickflüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (E 320), Benzoesäure (E 210), Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

40662 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pevisone? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube zu 15 g und 30 g Creme.

ZulassungsinhaberIn

Medius AG, 4132 Muttenz.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

