

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pevisone® Crème

Medius AG

Qu'est-ce que Pevisone et quand doit-il être utilisé?

Pevisone est une préparation contenant deux substances actives: l'acétonide de triamcinolone et le nitrate d'éconazole. La première substance, un corticoïde, sert à traiter les affections inflammatoires et eczémateuses de la peau; la deuxième substance, un antimycosique, détruit efficacement les champignons de même que certaines bactéries. Pevisone est utilisé pour le traitement d'affections inflammatoires de la peau avec une infection concomitante de la peau par des champignons et/ou des bactéries, d'infections de la peau dues à des champignons filamenteux, des levures ou des moisissures associées à d'importantes modifications inflammatoires, de perlèches aux coins de la bouche et de mycose du siège chez l'adulte et chez l'enfant dès 2 ans.

Les ingrédients de la crème favorisent la pénétration de la substance active dans la peau et aident à supprimer les symptômes concomitants, tels que démangeaisons et brûlures.

Pevisone n'est livré que sur ordonnance médicale.

Quand Pevisone ne doit-il pas être utilisé?

Pevisone ne doit pas être utilisé en cas de couperose (rosacée), d'éruption autour de la bouche (dermatite périorale), d'infections cutanées spécifiques telles que tuberculose, varicelle, infection herpétique (p.ex. boutons de fièvre) ou autres infections virales de la peau, et d'acné.

De plus, Pevisone ne doit pas être utilisé sur des sites d'injection récents de vaccins ou sur des zones de la peau présentant des réactions à un vaccin, et en cas d'utilisation de pansements occlusifs.

Pevisone ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Si vous allaitez, Pevisone ne doit pas être appliqué sur les seins.

Vous ne devez pas utiliser Pevisone si vous savez que vous pouvez présenter une réaction d'hypersensibilité aux corticoïdes, aux produits contre les champignons du type imidazole ou aux autres composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pevisone?

Pevisone est un produit avec un puissant effet. Ne pas dépasser la durée du traitement prescrite par le médecin, qui n'est habituellement pas supérieure à une semaine, afin d'éviter des altérations cutanées.

Veuillez consulter votre médecin lorsque l'affection cutanée ne régresse pas après quelques jours de traitement ou bien même s'aggrave. Une infection causée par des germes pathogènes résistants ou une allergie pourraient en être à l'origine. Indiquez-lui également d'éventuelles démangeaisons, rougeurs, papules, amincissement de la peau (atrophie cutanée), vergetures (stries), inflammation cutanée du pourtour de la bouche (dermatite périorale), affections acnéiques de la peau (acné, rosacée), dilatation et hémorragies ponctuées des vaisseaux capillaires de la peau (télangiectasies, purpura), pilosité excessive (hypertrichose) ou bien un fort amincissement de la peau ou des lésions. Adressez-vous à votre médecin si votre état s'aggrave pendant le traitement; il peut s'agir d'une réaction allergique, d'une infection ou d'un signe indiquant que votre état requiert un autre traitement. Si vos troubles réapparaissent peu de temps après la fin du traitement, ne réutilisez pas la crème/pommade sans avoir préalablement consulté votre médecin, sauf si ce dernier vous a indiqué comment procéder. Si vos troubles surviennent à nouveau après leur guérison, vous devez consulter votre médecin avant de répéter le traitement si la rougeur s'étend au-



délà de la zone initialement traitée et si la peau brûle.

Les corticostéroïdes qui sont appliqués sur la peau peuvent accroître le risque d'infections supplémentaires. Il faut éviter d'utiliser Pevisone si vous présentez un risque accru de développer des infections (p.ex. si vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire).

Il faut éviter l'application du produit sur une grande surface de peau (plus de 20% de la surface corporelle) ainsi que sur une surface de peau à haute capacité d'absorption (blessure ouverte, peau blessée, régions intertrigineuses [rides], plis des articulations ainsi qu'entre les doigts ou les orteils, à la limite de la peau avec les muqueuses, autour des yeux).

Lors du traitement de l'eczéma fessier des nourrissons, le port de langes serrés ou de culottes/langes en plastique facilite la pénétration de la substance active dans la circulation sanguine. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser, dans la mesure du possible, des langes en tissu sans matière plastique.

Informez votre médecin si vous présentez une vision trouble ou des troubles de la vision. Votre médecin décidera s'il doit vous adresser à un ophtalmologue afin d'examiner quelles sont les causes possibles de vos troubles de la vision (notamment une opacification du cristallin, un glaucome ou d'autres maladies rares).

Pevisone ne doit pas être utilisé dans ou aux abords des yeux. Si les yeux sont accidentellement exposés à Pevisone, les rincer avec de l'eau propre ou une solution saline. Si les troubles persistent, veuillez consulter un médecin.

Pevisone est uniquement destiné à un usage externe et ne doit pas être pris par voie orale. Contactez un médecin en cas d'ingestion accidentelle de Pevisone.

La prudence est de rigueur lors de l'application sur le visage et dans la région génitale. Il faut éviter toute application durant plus de 1 semaine sur le visage et dans la région génitale.

Les corticostéroïdes peuvent masquer les symptômes d'une réaction allergique cutanée provoquée par un ou plusieurs composants du médicament.

Il n'existe aucune étude concernant l'efficacité et la sécurité d'emploi chez les enfants âgés de 2 à 16 ans. Chez les enfants, Pevisone doit être appliqué avec grande précaution et le traitement doit rester de courte durée. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de symptômes d'une baisse de la sécrétion de cortisol (p.ex. baisse de performance, faiblesse, nausée et tension artérielle basse) ou d'un syndrome de Cushing (surproduction de cortisol, symptômes notamment de faciès lunaire). Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour fluidifier votre sang (anticoagulants oraux). L'utilisation simultanée d'autres médicaments appliqués sur la peau est déconseillée.

Pevisone prescrit par votre médecin ne doit être employé que pour traiter votre affection cutanée actuelle et non pas pour des affections ultérieures. Ne donnez pas Pevisone à d'autres personnes.

Pevisone Crème contient des excipients tels que

- le butylhydroxyanisole (E 320) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
- 2 mg d'acide benzoïque (E 210) par 1 g équivalent à 2 mg/g. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Pevisone peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, souhaitez le devenir ou lors d'allaitement, Pevisone ne doit être utilisé que sur recommandation de votre médecin.

Comment utiliser Pevisone?



Sauf avis contraire du médecin, la Pevisone Crème doit être appliquée en couche mince sur les zones de peau affectées pendant une semaine au maximum et au maximum 2 fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.

Le traitement avec Pevisone Crème ne doit pas être prolongé au-delà d'une semaine.

Par contre, si nécessaire, le traitement peut être poursuivi avec un médicament antimycosique sans corticoïde jusqu'à ce que la guérison soit définitive.

Pevisone Crème ne doit pas être appliquée sur de grandes surfaces de peau et aucun pansement occlusif ne doit recouvrir le site d'application pendant le traitement. Une sorte de pansement occlusif peut également se former entre des plis cutanés, p.ex. au niveau des aisselles, de l'aîne ou sous les seins chez la femme.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents (de 2 à 16 ans). Pevisone ne doit pas être utilisé chez les nourrissons et chez les enfants en bas âge de moins de 2 ans.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pevisone peut-il provoquer?

Sur la base de données issues d'études cliniques, les effets indésirables observés le plus fréquemment ($\geq 1\%$) étaient des sensations de brûlure de la peau et des irritations cutanées.

L'utilisation de Pevisone peut provoquer les effets secondaires suivants, indépendamment de la durée d'application:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Irritations cutanées, sensation de brûlure de la peau.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Rougeurs, démangeaisons, gonflement de la peau et des muqueuses, ainsi que réactions d'hypersensibilité telles qu'une éruption cutanée avec démangeaisons ou des réactions allergiques (maux de tête, fièvre, douleurs musculaires), dilatation de petits vaisseaux sanguins superficiels, formation de vergetures de couleur bleuâtre/rougeâtre, amincissement des zones de peau traitées, inflammation des follicules pileux, pustules, décollement de la peau, douleurs ou gonflements au niveau du site d'application.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Vision floue.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors d'une application sur des surfaces étendues ou pendant des périodes prolongées: troubles de l'équilibre hormonal (baisse de la production de corticostéroïdes par le corps, quantité accrue de corticostéroïdes dans le corps (syndrome de Cushing avec des symptômes tels qu'un faciès lunaire)), maladie du métabolisme glucidique (diabète sucré) (lors d'une application sur des surfaces étendues ou pendant des périodes prolongées), hémorragies cutanées, inflammations de la peau, ostéoporose (lors d'une application sur des surfaces étendues ou pendant des périodes prolongées).

En cas d'utilisation prolongée, des effets secondaires survenant au niveau du site d'application, tels que des hémorragies cutanées ou des éruptions autour de la bouche (dermatite périorale), peuvent en outre apparaître.

Réaction de sevrage aux stéroïdes: après une application continue sur une période prolongée, il est possible qu'une réaction de sevrage survienne après la fin du traitement. Celle-ci peut se manifester par certains ou tous les symptômes suivants: rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone traitée, sensation de brûlure ou de picotement, fortes démangeaisons, peau qui pèle, vésicules ouvertes suintantes.



D'une manière générale, les profils de sécurité sont semblables chez les enfants/adolescents et chez les adultes. Certaines différences ont toutefois été observées concernant les fréquences enregistrées. La fréquence des effets secondaires listés ci-dessous était différente:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Rougeur de la peau.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Retard de croissance (lors d'une application sur des surfaces étendues ou pendant des périodes prolongées): chez les enfants, surtout chez les nourrissons et enfants en bas-âge, il faut tenir compte du fait que la substance active acétonide de triamcinolone peut pénétrer de façon massive dans la circulation sanguine, pouvant causer entre autres, après plus d'une semaine d'utilisation, des troubles de la croissance chez l'enfant.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pevisone?

1 g de crème contient:

Principes actifs

10 mg de nitrate d'éconazole, 1 mg d'acétonide de triamcinolone.

Excipients

Stéarate de macrogol 6 (et) de macrogol 32 (et) d'éthylèneglycol, macrogolglycérides oléiques, paraffine liquide, butylhydroxyanisole (E 320g), acide benzoïque (E 210), édétate disodique, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

40662 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pevisone? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube à 15 g et 30 g de crème.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

