

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pevisone® Crema

Medius AG

Che cos'è Pevisone e quando si usa?

Pevisone è un preparato contenente due principi attivi: il triamcinolone acetone e l'econazolo nitrato. Il primo principio attivo, un corticosteroide, serve al trattamento di alterazioni cutanee a carattere infiammatorio ed eczematoso, il secondo, un antifungino, è efficace contro funghi e batteri. Pevisone si usa per il trattamento di malattie infiammatorie della pelle con coinfezioni causate da funghi e/o batteri, infezioni della pelle dovute a funghi filamentosi, lieviti o muffe, caratterizzate dalla presenza di una grave componente infiammatoria, perlèche (cheilite angolare) alle commessure labiali e candidosi (mughetto) da pannolino negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

Gli eccipienti della crema favoriscono una migliore penetrazione delle sostanze nella pelle e curano i sintomi concomitanti quali il prurito e il bruciore.

Pevisone si somministra su prescrizione medica.

Quando non si può usare Pevisone?

Pevisone non può essere usato in caso di couperose (rosacea), eruzione cutanea intorno alla bocca (dermatite periorale), specifiche infezioni della pelle come per esempio tubercolosi, varicella, erpete (p.es. vescicole di febbre) o altre infezioni virali della pelle e acne.

Inoltre Pevisone non deve essere usato su recenti punti di iniezione di un vaccino, su zone della cute con reazioni al vaccino e nel caso di applicazione di bendaggi occlusivi.

Pevisone non può essere usato in bambini sotto i 2 anni di età.

Se allatta, Pevisone non va applicato sul seno.

Se lei sa di sviluppare reazioni di ipersensibilità a corticosteroidi, ad antimicotici del tipo imidazolo o ai costituenti contenuti in Pevisone, non deve usare questo prodotto.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pevisone?

Pevisone è un farmaco molto efficace. Non superi la durata del trattamento prescritta dal medico, la quale normalmente dura non più di una settimana, dato che altrimenti potrebbero verificarsi danni cutanei.

Se una malattia cutanea non dovesse reagire al trattamento nel giro di pochi giorni o addirittura peggiorasse, consulti il medico. Un'infezione provocata da germi patogeni o da un'allergia potrebbe esserne la causa. Informi il medico anche dell'eventuale comparsa di prurito ed arrossamento, vescicole, assottigliamento della pelle (atrofia), smagliature (striae distensae), infiammazione della pelle attorno alla bocca (dermatite periorale), malattie cutanee acneiformi (acne, rosacea), capillari dilatati e emorragie cutanee capillari di piccole dimensioni (teleangectasie, porpora), eccessivo sviluppo dei peli (ipertricosi) o forte assottigliamento cutaneo o ferite. Si rivolga al suo medico se le sue condizioni peggiorano durante il trattamento – potrebbe trattarsi di una reazione allergica o di un'infezione oppure potrebbe aver bisogno di un trattamento diverso. Se i disturbi ricompaiono poco dopo la fine del trattamento, non usi nuovamente la crema/pomata senza aver consultato il medico, a meno che non glielo abbia ordinato il suo medico. Se i disturbi ricompaiono dopo essere regrediti, consulti il medico prima di ripetere il trattamento se l'arrossamento si estende oltre l'area precedentemente trattata e se avverte bruciore.

I corticosteroidi che vengono applicati sulla pelle possono aumentare il rischio di ulteriori infezioni. Se dovesse avere un rischio accresciuto di sviluppare infezioni (p.es. se assume medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario), dovrebbe evitare di usare Pevisone.



Si deve evitare l'applicazione del preparato su superfici estese (oltre il 20% della superficie del corpo) o su aree a maggiore assorbimento transcutaneo (ferite aperte, pelle lesa, zone intertriginose (pieghe cutanee) delle articolazioni e tra le dita delle mani o piedi, delimitazioni tra cute e mucose, intorno agli occhi).

In caso di trattamento dell'eczema da pannolini, i pannolini troppo stretti o di plastica favoriscono l'assorbimento del principio attivo nel sangue. Si consiglia quindi di usare pannolini di stoffa senza mutandina di plastica.

Comunichi al suo medico se subentrano visione offuscata o disturbi alla vista. Il suo medico deciderà se è opportuno consultare un oftalmologo, per chiarire le possibili cause del suo disturbo visivo (inclusi opacizzazione del cristallino, glaucoma, o altre malattie rare).

Pevisone non dev'essere applicato su zone intorno agli occhi. Se Pevisone dovesse per errore finire negli occhi, sciacquarli con acqua pulita o soluzione salina fisiologica e, se persistono disturbi, consultare un medico.

Pevisone è esclusivamente per uso esterno e non deve essere ingerito. Contattare un medico se Pevisone viene ingerito per errore.

Bisogna usare cautela in caso di impiego sul viso e sulle parti intime. Si dovrebbe evitare di applicare il prodotto sul viso o sulle parti intime per più di 1 settimana.

I corticosteroidi possono nascondere i sintomi di reazioni allergiche della pelle causati da una o più componenti del medicamento.

Non sono state studiate né la sicurezza né l'efficacia di Pevisone in età pediatrica (2-16 anni). Per i bambini, si consiglia di usare Pevisone con particolare prudenza e per periodi non prolungati.

Il trattamento deve essere interrotto qualora compaiano sintomi di ridotta secrezione di cortisolo (p.es. calo di energia, debolezza, malessere e bassa pressione sanguigna) o della sindrome di Cushing (eccessiva produzione di cortisolo, i cui sintomi includono la cosiddetta «faccia a luna piena»). Informi il suo medico se assume preparati per la diluizione del sangue (anticoagulanti orali). Non è consigliato l'uso contemporaneo di altri medicinali ad applicazione cutanea.

Usi Pevisone solo per l'attuale malattia cutanea, per cui le è stato prescritto dal medico, e non per altre future affezioni cutanee. Non dia Pevisone ad altre persone.

Pevisone Crema contiene sostanze ausiliarie, quali

- butilidrossianisolo (E 320), che può causare irritazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto), irritazione degli occhi e delle mucose.
- 2 mg di acido benzoico (E 210) per 1 g, ovvero 2mg/g. L'acido benzoico può causare irritazione locale.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Pevisone durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o desidera una gravidanza, oppure se allatta, la paziente dovrebbe usare Pevisone solo dopo aver consultato il medico.

Come usare Pevisone?

Salvo diversa prescrizione medica, applicare uno strato sottile di Pevisone Crema sulle parti colpite per una settimana al massimo e non più di due volte al giorno, una volta al mattino e una alla sera.

Il trattamento con Pevisone Crema non deve protrarsi oltre una settimana.

Per contro, il trattamento può essere continuato, se necessario, con un antimicotico non contenente corticoidi fino a completa guarigione.



Pevisone Crema non deve essere applicato su vaste superfici di pelle e durante la terapia non si possono effettuare bendaggi occlusivi sulle parti trattate. Una specie di bendaggio occlusivo si può creare anche tra le pieghe della pelle, p.es. nel cavo ascellare, nella zona inguinale o sotto il seno.

La sicurezza e l'efficacia non sono state testate in bambini e adolescenti (2-16 anni). Pevisone non può essere utilizzato nei neonati e bambini piccoli fino ai 2 anni.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia del medicamento che le è stata prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pevisone?

In base ai risultati degli studi clinici, gli effetti indesiderati più comuni ($\geq 1\%$) erano sensazione di bruciore alla pelle e irritazione cutanea.

Con l'applicazione di Pevisone possono manifestarsi, indipendentemente dalla durata del trattamento, i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Irritazione della pelle, bruciore cutaneo.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Arrossamento, prurito, gonfiore di pelle e mucose, nonché reazioni di ipersensibilità quali eruzione cutanea pruriginosa o reazioni allergiche (mal di testa, febbre, dolori muscolari), dilatazione di piccoli vasi sanguigni superficiali, formazione di strie di colore blu-rossastro, assottigliamento della cute nelle zone trattate, follicolite, pustole, desquamazione della pelle, dolori o gonfiore nella zona trattata.

Frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Offuscamento della vista.

Nel caso di utilizzo su vaste superfici o prolungato possono comparire i seguenti effetti collaterali:

disturbi del sistema endocrino (diminuzione della produzione endogena di corticosteroidi, aumento dei livelli di corticosteroidi nell'organismo (sindrome di Cushing con sintomi come la cosiddetta «faccia a luna piena»)), patologie del metabolismo degli zuccheri (diabete mellito) (in caso di utilizzo su vaste superfici o prolungato), sanguinamento della pelle, infiammazioni cutanee, osteoporosi (in caso di utilizzo su vaste superfici o prolungato).

In caso di utilizzo prolungato possono inoltre comparire effetti collaterali nella zona trattata come sanguinamento della pelle o eruzione cutanea intorno alla bocca (dermatite periorale).

Reazione da sospensione di steroidi: dopo un uso continuato per lungo tempo può verificarsi una reazione da sospensione dopo la fine del trattamento. In questo caso possono manifestarsi alcuni o tutti i sintomi seguenti: arrossamento cutaneo che può estendersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o punture, forte prurito, desquamazione della pelle, vescicole aperte essudanti.

In generale il profilo di sicurezza nei bambini e negli adolescenti è paragonabile a quello degli adulti. Sono state tuttavia riscontrate alcune differenze per quanto riguarda le frequenze osservate. I seguenti effetti collaterali si sono mostrati con una frequenza diversa:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Arrossamento della pelle.

Frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Ritardo nella crescita (in caso di utilizzo su vaste superfici o prolungato): nei bambini, soprattutto neonati e bambini piccoli, bisogna tenere presente che l'agente triamcinolone acetone può essere assorbito in maggior misura nel sangue, provocando tra l'altro disturbi della crescita del bambino se il trattamento supera una settimana.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pevisone?

1 g di crema contiene:

Principi attivi

10 mg di econazolo nitrato, 1 mg di triamcinolone acetone.

Sostanze ausiliarie

Macrogol-6-stearato, macrogol-32-stearato e glicole etilenico stearato, macrogolglicerololeato, paraffina ad alta viscosità, butilidrossianisolo (E 320), acido benzoico (E 210), sodio edetato, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

40662 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Pevisone? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 15 e 30 g di *crema*.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttens.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

