

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pevisone® 10 mg/g + 1 mg/g, creme

econazolnitrat / triamcinolonacetonid

10-2023
P552744-7

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pevisone creme
3. Sådan skal du bruge Pevisone creme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pevisone creme er et kombinationspræparat indeholdende triamcinolonacetonid (et middelstærkt binyrebarkhormon effektivt mod inflammationssymptomer) og econazolnitrat (hæmmer væksten af svampe).

Pevisone creme anvendes til behandling af bestemte typer af eksem-lignende svampeinfektioner i huden (problemer som kløe og irritation).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pevisone creme

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Pevisone creme

- hvis du er allergisk over for triamcinolonacetonid eller econazolnitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pevisone (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en hudlidelse med rødmen, røde betændte knopper og udvidede blodkar på næsen og i huden omkring næsen (rosacea)
- hvis du har eksem eller udslet omkring munden
- hvis du har meget uren hud (akne)
- hvis du har en bestemt type hudsygdom såsom tuberkulose, skoldkopper eller herpes simplex
- hvis du har betændelse i huden på grund af bakterier eller virus
- på et hudområde, hvor du for nylig er blevet vaccineret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Pevisone.

Pevisone creme er kun til udvortes brug. Undgå, at cremen kommer i kontakt med øjne eller mund.

Hvis du får Pevisone i øjnene skal du straks skylle med vand. Kontakt lægen, hvis symptomerne varer ved.

Må ikke anvendes på åbne sår.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser. Stop behandlingen, hvis du får reaktioner, der tyder på overfølsomhed eller en kemisk reaktion.

Cremen indeholder et binyrebarkhormon (triamcinolonacetonid), og derfor bør du være forsigtig:

- ved behandling af børn, som er mere følsomme end voksne overfor cremens øvrige virkninger på kroppen og det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.
- ved brug af cremen i ansigtet og især omkring øjnene. Gentagen og/eller langvarig behandling med binyrebarkhormoner omkring øjnene kan give grå stær (med uskarpt syn), øge trykket i øjnene eller øge risikoen for grøn stær (glaukom – med symptomer såsom hovedpine, kvalme, nedsat syn og regnbuesyn).

- ved brug i armhulen eller lysken, hvor hudområder let kan komme til at gnide mod hinanden.
- ved brug på større hudområder eller på beskadiget hud, under tætsiddende tøj eller lufttætte bandager eller ved langvarig behandling, da det kan øge optagelsen af lægemidlet.
- eftersom behandling med binyrebarkhormoner også er forbundet med udtynding af hud og skrøbelig hud, stribedannelse i huden (striae), blodfyldte røde hudforandringer f.eks. på næsen, betændelsestilstande i huden omkring munden, akne, synlige små blodkar, småblødninger i hud og slimhinder, øget hårvækst hos kvinder, forsinket sårheling og en øget risiko for alvorlige hudinfektioner.

Hvis det anvendes for hyppigt, over større områder eller forkert i længere perioder, kan der opstå en afvænningsreaktion ved ophør af behandlingen.

Hvis du oplever en tilbagevenden af din tilstand kort tid efter, at behandlingen er stoppet, må du ikke genoptage brugen af cremen uden at konsultere din ordinerende læge, medmindre din ordinerende læge tidligere har rådet dig til det. Hvis din lidelse er opklaret, og rødmen ved genoptagelse af lægemidlet strækker sig ud over det indledende behandlingsområde, og du oplever en brændende fornemmelse, skal du søge læge, før du starter behandlingen igen.

Brug af andre lægemidler sammen med Pevisone creme

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du samtidig får blodfortyndende lægemidler (såsom warfarin eller acenocoumarol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Pevisone creme. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må cremen kun anvendes efter aftale med lægen. Smør ikke Pevisone creme på brystvorterne før amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pevisone creme påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pevisone creme indeholder benzoesyre (E210) og butylhydroxyanisol (E320)

Dette lægemiddel indeholder 30 mg benzoesyre pr. tube med 15 g creme, svarende til 2 mg/g creme og 60 mg benzoesyre pr. tube med 30 g creme, svarende til 2 mg/g creme.

Benzoesyre (E210) kan medføre lokal irritation og øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Dette lægemiddel indeholder butylhydroxyanisol (E320), som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Pevisone creme

Brug altid Pevisone creme nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn

Smør Pevisone creme på huden i et tyndt lag 1-2 gange daglig. Behandlingen bør ikke vare mere end 10 dage. Derefter kan behandlingen følges op med et lægemiddel, som kun indeholder et svampemiddel. Denne behandling skal fortsætte i 2 uger efter symptomerne er forsvundet, for at undgå at symptomerne vender tilbage.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Åbning af tuben

1. Skru hættten af.
2. Bryd tubens forsegling ved at vende hættten om og presse den mod tubens spids.

Hygiejniske forholdsregler:

1. Du skal altid vaske og tørre det angrebne hudområde omhyggeligt, før du smører med Pevisone creme.
2. Du skal sørge for, at de ting (håndklæde, vaskeklud), der kommer i kontakt med det angrebne hudområde, ikke bliver brugt af andre.

Hvis du har brugt for meget Pevisone creme

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Pevisone creme end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
- Tag pakningen med.

Pevisone creme er kun beregnet til brug på huden. Kortikosteroider, som påføres huden, kan absorberes i tilstrækkelige mængder til at give bivirkninger, også i andre dele af kroppen. Hvis du ved et uheld er kommet til at indtage cremen, kan symptomlindrende behandling gives efter behov. Kontakt lægen, hvis symptomerne varer ved.

Hvis du har brugt for meget Pevisone creme i lang tid, kan du få hudirritation, som forsvinder igen, når du holder op med at bruge Pevisone creme. Du kan optage så meget binyrebarkhormon gennem huden, at din krops egen produktion af binyrebarkhormon kommer ud af balance.

Hvis du anvender Pevisone creme for hyppigt, på større områder eller forkert i længere perioder, kan der opstå en afvænningsreaktion, især hvis du stopper din behandling pludseligt (se afsnit 2 og 4). Spørg din læge til råds.

Hvis du har glemt at bruge Pevisone creme

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Pevisone creme

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Brændende fornemmelse i huden, hudirritation, rødmen (hos børn).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhed, udslæt (nældefeber) og hævelser, kontaktdermatitis, rødmen (hos voksne), tynd hud, kløen, afskalning af huden, strækmærker, små punktformede blødninger i hud og slimhinder, smerte eller hævelse på applikationsstedet
- Sløret syn.

- Steroid afvænningsreaktion:

Hvis det anvendes for hyppigt, over større områder eller forkert i længere perioder, kan der opstå en afvænningsreaktion ved ophør af behandlingen med nogle eller alle følgende egenskaber: rødme af huden, som kan strække sig ud over det oprindelige behandlede område, en brændende eller sviende fornemmelse, intens kløe, afskalning af huden, sivende åbne sår

Udslæt (nældefeber) og hævelser kan være alvorlige. Kontakt din læge. Hævelser i ansigt, læber eller tunge kan være livstruende. Ring 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pevisone creme utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Pevisone creme efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pevisone 10 mg/g + 1 mg/g, creme indeholder:

- Aktive stoffer: econazolnitrat 10 mg/g creme og triamcinolonacetonid 1 mg/g creme.
- Øvrige indholdsstoffer: pegoxol-7-stearat, oleoylmacrogolglycerider, paraffinolie, benzoesyre (E210), dinatriumedetatdihydrat, butylhydroxyanisol (E320) og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid creme i tube.

Pakningsstørrelser

Pevisone fås i pakningsstørrelser á 15 g, 30 g og 30 (2x15) g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Pevisone® er et registreret varemærke, der tilhører Karo Pharma AB.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.