

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pevisone 1%+0,1% emulsione cutanea econazolo nitrato e triamcinolone acetoneide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pevisone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pevisone
3. Come usare Pevisone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pevisone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pevisone e a cosa serve

Pevisone contiene due principi attivi chiamati econazolo nitrato e triamcinolone acetoneide.

L'econazolo nitrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi.

Il triamcinolone acetoneide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi" usati per trattare l'infiammazione.

Pevisone è un medicinale per uso dermatologico indicato per il trattamento delle micosi (infezioni) della pelle caratterizzate dalla presenza di una grave componente infiammatoria o da manifestazioni allergiche quali ad esempio eczema micotico, eczema marginato di Hebra, Herpes circinato, intertrigine, follicolite tricotifica, micosi della barba, dermatite che si possono manifestare con arrossamento, vescicole, croste, prurito e desquamazione, ecc.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pevisone

NON usi Pevisone

- se è allergico all'econazolo nitrato, al triamcinolone acetoneide, ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- come tutti i prodotti medicinali contenenti corticosteroidi per uso locale, non usi Pevisone se ha una delle seguenti malattie specifiche della pelle come:
 - tubercolosi
 - varicella
 - herpes simplex (malattia causata da un virus che si presenta con vescicole dolorose sulla pelle)
 - o altre infezioni causate da virus della pelle.

Non applichi Pevisone su zone della pelle nelle quali è stata appena praticata una vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pevisone.

Interrompa il trattamento e contatti il medico se dovessero verificarsi reazioni allergiche o irritazioni.

Pevisone è indicato solo per uso esterno.

Pevisone non è indicato per uso oftalmico o orale.

Tenga presente che i corticosteroidi (medicinali antiinfiammatori) applicati sulla pelle possono :

- essere assorbiti in quantità sufficiente a produrre effetti sistemici (in tutto l'organismo), tra cui l'alterazione della funzione delle ghiandole surrenali (soppressione surrenalica).
- causare inoltre:
 - assottigliamento della pelle
 - strie (smagliature della pelle)
 - rosacea (alterazione patologica della cute che causa arrossamento)
 - dermatiti periorale (eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca)
 - acne
 - dilatazione dei vasi sanguigni superficiali (teleangectasie)
 - porpora (eruzione cutanea caratterizzata da chiazze emorragiche di colore rosso vivo)
 - ipertricosi (aumento dei peli)
 - ritardo nella guarigione delle ferite
- aumentare il rischio di superinfezioni dermatologiche (nuove infezioni che si sviluppano in soggetti con un'altra infezione ancora in atto e non ancora guariti), infezioni opportunistiche (infezioni che colpiscono soggetti con sistemi immunitari già compromessi)

L'assorbimento sistemico (da parte dell'intero organismo) può essere aumentato da diversi fattori come:

- l'applicazione su una vasta area della superficie della pelle
- l'applicazione su pelle danneggiata
- l'applicazione con bendaggio occlusivo della pelle (bendaggio con un materiale non poroso ad esempio pellicola non flessibile)
- terapia prolungata.

L'applicazione ripetuta e/o prolungata di corticosteroidi nella regione periorbitale può indurre cataratta (opacizzazione del cristallino dell'occhio), ipertensione oculare, o aumentare il rischio di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

In seguito all'uso di corticosteroidi sulla pelle dei bambini, la soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali (ghiandole situate vicino ai reni che producono ormoni) e l'insorgenza della sindrome di Cushing (una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, che è un tipo di steroide), è più elevata che negli adulti.

Pevisone, pertanto, deve essere utilizzato con cautela nei bambini ed il trattamento deve essere interrotto se si verificano segni di soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali o insorga la sindrome di Cushing

Altri medicinali e Pevisone

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevisone può modificarne l'effetto. Usi Pevisone con cautela se è in trattamento con anticoagulanti. Il medico monitorerà l'effetto dell'anticoagulante più spesso. Il medico valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con Pevisone e dopo la sua interruzione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo o qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Non usi Pevisone durante il primo trimestre di gravidanza, a meno che il medico non lo consideri necessario per la tua salute, a causa dell'assorbimento in tutto l'organismo. Pevisone può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il feto (bambino non nato).

Medicinali di questa classe non devono essere utilizzati in grande quantità, su grandi aree della superficie della pelle o per un periodo di tempo prolungato nelle pazienti in gravidanza.

Allattamento

Usi Pevisone con cautela durante l'allattamento in quanto non vi sono dati sufficienti per stabilire se Pevisone passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non noti

Pevisone contiene butilidrossianisolo

L'idrossianisolo butilato può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Pevisone contiene acido benzoico

L'acido benzoico può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

3. Come usare Pevisone

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

Applichi Pevisone non più di due volte al giorno, preferibilmente una volta al mattino e una volta alla sera, sulla superficie cutanea lesa con un leggero massaggio.

Pevisone non deve essere applicato con un bendaggio occlusivo della pelle o su una vasta area della superficie della pelle.

La durata del trattamento con Pevisone non dovrà superare gli otto giorni; a giudizio del medico, la terapia andrà poi proseguita fino a guarigione definitiva con il solo medicinale antimicotico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati disponibili.

Se usa più Pevisone di quanto deve

Pevisone è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Pevisone avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevisone, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito trova un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con il Pevisone.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:

- sensazione di bruciore della pelle
- irritazione della pelle
- eritema

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) includono:

- ipersensibilità
- angioedema
- dermatite da contatto
- atrofia della pelle
- prurito
- esfoliazione della pelle
- strie (smagliature) della pelle
- teleangectasia (dilatazione dei vasi sanguigni superficiali)
- dolore nel sito di applicazione
- gonfiore nel sito di applicazione
- visione offuscata

Localmente, sulla pelle trattata, possono manifestarsi talora anche secchezza, infiammazione locale, eruzioni acneiche, macchie chiare o crescita di peluria.

Tuttavia la comparsa di effetti indesiderati può essere favorita quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati, o se le zone trattate vengono tenute coperte con un bendaggio.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso locale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione che si manifestano con arrossamento e prurito intenso. In questi casi sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pevisone

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pevisone

100 g di emulsione cutanea contengono

- I principi attivi sono: econazolo nitrato e triamcinolone. 100g di emulsione cutanea contengono econazolo nitrato g 1; triamcinolone acetone g 0,10.
- Gli altri componenti sono: polietilenglicole palmito stearato, gliceride oleico poliossietilenato, paraffina liquida, **butilidrossianisolo**, **acido benzoico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Pevisone e contenuto della confezione

Emulsione cutanea per uso cutaneo: flacone da 30 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 COLOGNO MONZESE (Milano)

Produttore

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il