

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pevisone 1 mg/g + 10 mg/g, krem
triamcinolonacetóníð
econazolnítat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pevisone og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pevisone
3. Hvernig nota á Pevisone
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pevisone
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pevisone og við hverju það er notað

Pevisone krem er samsett lyf sem inniheldur triamcinolonacetóníð (barksteri sem dregur úr bólgueinkennum) og econazolnítat (kemur í veg fyrir fjölgun sveppa).

Pevisone krem er notað sem upphafsmeðferð við exemlíkum sveppasýkingum í húð (ópægindum vegna kláða og ertingar).

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Pevisone

Ekki má nota Pevisone:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir triamcinolonacetóníði, econazolnítati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með rósroða (blóðsók og húðroði, t.d. á nefi) eða húðbólgu í kringum munninn.
- ef þú ert með ákveðnar tegundir húðsjúkdóma, t.d. berkla, hlaupabólu, herpes simplex eða annars konar veirusýkingar í húðinni.
- á húðsvæði þar sem nýlega hefur verið gefið bóluefni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pevisone er notað.

Einungis til útvortis notkunar. Forðist að Pevisone berist í augun eða munninn.

- Ef þú færð Pevisone í augun skaltu skola augun strax með vatni. Hafðu samband við lækni ef einkennin eru viðvarandi.
- Ef þú gleypir kremið fyrir slysi skaltu hafa samband við lækni. Lækinn mun meðhöndla einkenni sem mögulega koma fram.

Hættu notkun lyfsins ef þú færð viðbrögð sem benda til ofnæmis eða ertingar vegna efna. Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Varastu að bera Pevisone á stór húðsvæði, á skaddaða húð, varastu notkun loftþéttra umbúða og jafnframt langvarandi notkun, þar sem þetta getur aukið hættu á aukaverkunum lyfsins. Endurtekin og/eða langvarandi meðferð með barksterum (t.d. triamcinolonacetóníði) á svæðið umhverfis augun getur valdið dreri (ský á augasteini), háþrýstingi í auga eða aukinni hættu á gláku (með einkennum eins og roða og verk í auga, höfuðverk, ógleði, regnbogasýn og sjónskerðingu). Langvarandi útvortis meðferð með barksterum (t.d. triamcinolonacetóníði) tengist einnig húðþynningu, rákum í húð (húðsliti), blóðsókni og húðroða, t.d. á nefi, húðbólgu með roða umhverfis munninn, þrymlabólum, háræðavíkkun, litlum punktlaga blæðingum, aukinni hæringu hjá konum, seinkun á gróanda sára og aukinni hættu á húðsýkingum. Gæta skal varúðar þegar Pevisone er notað handa börnum.

Ef lyfið er notað of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhrarfseinkenni þegar meðferð er hætt.

Ef einkenni koma aftur fram stuttu eftir að meðferð er hætt, skaltu ekki hefja meðferð að nýju með kreminu/smyrslinu nema að ráðfæra þig við lækinn sem ávísaði lyfinu, nema lækinn hafi ráðlagt að hefja meðferð að nýju í byrjun meðferðar. Ef einkenni hverfa við meðferð og við endurkomu einkenna nær roði út fyrir fyrri meðferðarsvæði og þú finnur sviðatilfinngu, skaltu leita læknaðstoðar áður en meðferð er hafin að nýju.

Notkun annarra lyfja samhliða Pevisone

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega mikilvægt að þú látir lækinn vita ef þú notar blóðþynningarlyf samhliða (t.d. warfarín eða acenókúmaról).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Hugsanlegt er að lyfið geti haft áhrif á fóstur. Því skal alltaf ráðfæra sig við lækni *áður en* Pevisone er notað á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort Pevisone hefur áhrif á barnið. Leita skal ráða hjá lækni áður en Pevisone er notað meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Pevisone hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða nákvæmnisvinnu.

Pevisone inniheldur bensósýru og bútýlhýdroxýanisól

Lyfið inniheldur 30 mg af bensósýru í hverri 15 g túpu sem jafngildir 2 mg/g og 60 g af bensósýru í hverri 30 g túpu sem jafngildir 2 mg/g.

Bensósýra (E210) getur valdið staðbundinni ertingu og getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

Lyfið inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E320) sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum og slímhimnum.

3. Hvernig nota á Pevisone

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur handa fullorðnum: Þunnt lag af kremi er borið með fingrunum varlega á sýkta húðsvæðið að morgni og að kvöldi, þangað til kláði og erting hverfa. Kremið skal setja á þurra húð. Meðferðin má ekki vara lengur en í 10 daga. Síðan skal sýkta húðsvæðið meðhöndlað eingöngu með sveppalyfi þar til sýkingin er horfin. Til þess að koma í veg fyrir að sýkingin komi fram að nýju, á þessi meðhöndlun að vara í minnst 2 vikur eftir að bata er náð.

Ef þú notar Pevisone of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhrarfseinkenni, einkum ef þú hættir meðferðinni skyndilega (sjá kafla 2 og 4). Fáðu ráðleggingar hjá læknum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Pevisone er eingöngu ætlað til notkunar á húð. Barksterar sem eru notaðir á húð geta frásogast í blóðrásina í litlu magni og haft áhrif á allan líkamann. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 notendum):
Sviðatilfinning í húð, erting í húð, roði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Ofnæmi, útbrot (útbrot með ofsakláða) og bólga, snertihúðbólga (staðbundin ofnæmisviðbrögð), húðþynning, kláði, flögnun húðar, húðrákir (húðslit), háræðavíkkun, þokusýn, verkir eða bólga á svæðinu þar sem lyfið er borið á,
- Fráhrarfseinkenni stera: Ef lyfið er notað of oft, á útbreiddum svæðum eða með röngum hætti í lengri tíma geta komið fram fráhrarfseinkenni þegar meðferð er hætt, með einhverjum eða öllum af eftirtöldum einkennum: roði í húð sem mögulega nær út fyrir fyrri meðferðarsvæði, bruna- eða sviðatilfinning, mikill kláði, húðflögnun, opin sár sem vessar úr.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pevisone

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Lokið túpunni vandlega.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pevisone inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru triamcinolonacetóníð 1 mg (í meðallagi sterkur steri), econazolnítat 10 mg.
- Önnur innihaldsefni eru pegoxol-7-stearat, oleoylmacrogolglýseríð, paraffínolía, bensósýra (E210), tvínatríumedetat, bútýlhýdroxýanisól (E320), hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Pevisone og pakkningastærðir

Áltúpa sem inniheldur 15 g eða 30 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

Temmler Italia S.R.L.
Via Delle Industrie, 2 – 20061
Carugate (MI)
Ítalíu

Umboðsmaður á Íslandi

Alvogen ehf.
Sími: 522 2900
info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.