

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **PEVISONONE 1 mg/g + 10 mg/g emulsiovoide** triamsinoloniasetonidi, ekonatsolinitraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pevisone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pevisone-emulsiovoidetta
3. Miten Pevisone-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pevisone-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pevisone on ja mihin sitä käytetään**

Pevisone-emulsiovoidetta käytetään ihon sienitulehdusten alkuehoon. Pevisone-emulsiovoiteen sisältämä triamsinoloniasetonidi lievittää tulehdusoireita. Ekonatsolinitraatti ehkäisee sienten lisääntymistä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pevisone-emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Pevisone-emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen triamsinoloniasetonidille, ekonatsolinitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on perioraalinen dermatiitti (ihotulehdus suun ympärillä)
- jos sinulla on ihon bakteeri- tai virustulehdus, kuten ihotuberkuloosi, vesirokko tai herpes
- älä käytä Pevisonea heti rokotuksen antoalueelle.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Pevisone-emulsiovoide on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön.

Varo emulsiovoiteen joutumista silmiin tai suuhun. Jos Pevisone-emulsiovoidetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä. Hakeudu lääkäriin, jos oireet pitkittyvät.

Lopeta lääkkeen käyttö, jos sinulle ilmaantuu yliherkkyyteen tai kemialliseen reaktioon viittaavia oireita.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Emulsiovoide sisältää kortikosteroidia (triamsinoloniasetonidi), joten sinun on siksi oltava erityisen varovainen

- käyttäessäsi tätä valmistetta lapselle, koska valmistetta ei suositella alle 1-vuotiaille lapsille
- jos käytät valmistetta kasvoihin, etenkin silmien ympärille, koska kortikosteroidien toistuva ja/tai pitkäaikainen käyttö silmien ympärille voi aiheuttaa kaihia (näön sumenemista), silmänpaineen

- nousua tai suurentaa silmänpainetaudin riskiä (oireita ovat mm. päänsärky, pahoinvointi, näön heikkeneminen ja sateenkaaren väristen renkaiden näkeminen)
- jos emulsiovoidetta käytetään kainaloihin, nivustaipeisiin tai muille ihon taivealueille, joissa iho hankautuu helposti
  - jos emulsiovoidetta levitetään laajoille ihoalueille tai vaurioituneelle iholle, tiukan vaatetuksen tai peittositeen alle tai sitä käytetään pitkäaikaisesti, koska tämä saattaa lisätä lääkkeen imeytymistä
  - koska kortikosteroidihoitoon liittyy myös ihon ohenemista ja haurastumista, arpijuovien kaltaisten jälkien ilmaantumista iholle, verekkäiden punertavien ihomuutosten ilmaantumista esim. nenään, ihotulehduksia suun ympärillä, aknea, näkyviä pieniä verisuonia, pieniä verenvuotoja ihossa ja limakalvoilla, karvaisuuden lisääntymistä naisilla, haavojen paranemisen hidastumista ja vaikeasteisten ihoinfektioiden riskin suurenemista
  - koska kortikoidihoito saattaa peittää, aktivoita tai pahentaa ihoinfektioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pevisone**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos samanaikaisesti käytät verenhennuslääkkeitä (kuten varfariinia tai asenokumarolia).

### **Raskaus ja imetys**

Ekonatsolinitraatin ja triamsinoloniasetonidin mahdollisesta vaikutuksesta sikiöön tai erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa *ennen* tämän lääkkeen käyttöä.

### **Pevisone sisältää bentsoehappoa ja butyylihydroksianisolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg bentsoehappoa per 15 g tuubi, joka vastaa 2 mg/g emulsiovoidetta ja 60 mg bentsoehappoa per 30 g tuubi, joka vastaa 2 mg/g emulsiovoidetta.

Bentsoehappo saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä ja lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää butyylihydroksianisolia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

## **3. Miten Pevisone-emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annostusohje on:

Emulsiovoide levitetään kuivalle iholle. Emulsiovoidetta hierotaan ohuelti tulehtuneeseen ihoon aamuin illoin kunnes kutina ja ärsytys on lievittynyt. Hoitoa ei pidä jatkaa kahta viikkoa pitempään. Sen jälkeen tulehtunutta ihoa hoidetaan pelkkää sienilääkettä sisältävällä valmisteella. Taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi pitää tätä hoitoa jatkaa vielä vähintään kaksi viikkoa näkyvien oireiden häviämisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos olet ottanut liian paljon Pevisonea**

Pevisone-emulsiovoide on tarkoitettu käytettäväksi vain iholle. Iholle käytettävät kortikosteroidivalmisteet voivat imeytyä riittävästi aiheuttaakseen vaikutuksia muuallakin kehossa. Jos olet vahingossa niellyt emulsiovoidetta, seurauksena voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. Ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisenä haittavaikutuksena (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä) on raportoitu poltteen tunnetta iholla, ihoärsytystä ja punoitusta.

Lisäksi on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyyksiä ei tiedetä: yliherkkyyttä, angioedeemaa (kohtauksittaista paikallista ihon turpoamista johon voi liittyä nokkosihottumaa), kosketusihottumaa, ihon ohentumista, kutinaa, ihon hilseilyä, arpijuovia, hiussuoniluomia, näön hämärtymistä, kipua ja turvotusta antopaikassa.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Pevisone-emulsiovoiteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Pevisone-emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttavat aineet: Triamsinoloniasetonidi 1 mg/g, ekonatsolinitraatti 10 mg/g.
- Muut aineet: Pegoxol 7 -stearaatti (steariinihaposta ja etyleeni- sekä polyetyleeniglykolista esteröimällä valmistettu seos), oleoyylimakrogoliglyseridit (kasviöljyistä ja polyoksietyleeniglykolista esteröimällä valmistettu seos), nestemäinen parafiini, bentsoehappo (E210), dinatriumedetaatti, butyylihydroksianisoli (E320) ja puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pevisone-emulsiovoidetta on saatavana 15 g:n ja 30 g:n pakkauksissa.

##### **Myyntiluvan haltija**

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Tukholma  
Ruotsi  
[medinfo@karopharma.com](mailto:medinfo@karopharma.com)

**Valmistaja**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2021**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **PEVISONONE 1 mg/g + 10 mg/g kräm** triamcinolonacetonid, ekonazolnitrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pevisone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pevisone
3. Hur du använder Pevisone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pevisone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pevisone är och vad det används för**

Pevisone används vid inledande behandling av svampinfektioner i huden. Pevisone innehåller triamcinolonacetonid som lindrar inflammationssymtom. Ekonazolnitrat hindrar svamporganismernas förökning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pevisone**

##### **Använd inte Pevisone**

- om du är allergisk mot triamcinolonacetonid, ekonazolnitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har perioral dermatit (hudinflammation runt munnen)
- om du har en infektion i huden orsakad av bakterier eller virus, t ex tuberkulos, vattkoppor eller herpes
- på det hudområde där du nyss fått vaccin.

##### **Varningar och försiktighet**

Pevisone är avsett för utvärtes bruk.

Undvik att få krämen i ögonen eller munnen. Om du får Pevisone i ögonen, skölj genast ögonen med vatten. Uppsök läkare om symtom kvarstår.

Avbryt behandlingen om du upplever symtom som tyder på överkänslighet eller på en kemisk reaktion.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Krämen innehåller en kortikosteroid (triamcinolonacetonid) och därför bör du vara särskilt försiktig:

- vid behandling av barn, eftersom produkten inte rekommenderas för barn under 1 år

- vid användning i ansiktet, särskilt runt ögonen, eftersom upprepad och/eller långvarig behandling med kortikosteroider runt ögonen kan orsaka grå starr (oklar syn), förhöjt tryck i ögonen eller ökad risk för grön starr (med symtom som huvudvärk, illamående, synnedsättning och regnbågssyn)
- vid användning i armhålor, ljumskar eller andra hudveck där skavning lätt kan uppstå
- om krämen appliceras på stora hudområden eller på skadad hud, under åtsittande kläder eller täckande förband och vid långvarig behandling, eftersom detta kan öka upptaget av läkemedlet
- eftersom behandling med kortikosteroider även förknippas med hudförtunning och skör hud, strimor i huden (hudbristningar), blodfyllda röda hudförändringar t.ex. på näsan, hudinflammation runt munnen, akne, synliga små blodkärl, mindre blödningar i hud och slemhinnor, ökad behåring hos kvinnor, fördröjd sårhäkning och en ökad risk för svåra hudinfektioner
- eftersom behandling med kortikosteroider kan maskera, aktivera eller förvärra hudinfektioner.

### **Andra läkemedel och Pevisone**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare om du samtidigt använder blodförtunnande läkemedel (t ex warfarin eller acenokumarol).

### **Graviditet och amning**

Det är okänt om ekonazolnitrat eller triamcinolonacetonid kan ha effekter på fostret eller om det går över i modersmjölken. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal *innan* du använder detta läkemedel.

### **Pevisone innehåller bensoesyra och butylhydroxianisol**

Detta läkemedel innehåller 30 mg bensoesyra per tub med 15 g kräm, motsvarande 2 mg/g kräm och 60 mg bensoesyra per tub med 30 g kräm, motsvarande 2 mg/g kräm.

Bensoesyra kan orsaka lokal irritation och öka risken för gulshot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Butylhydroxianisol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

## **3. Hur du använder Pevisone**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig doseringsanvisning är:

Krämen appliceras på torr hud. Ett tunt lager av krämen masseras försiktigt in med fingret på det infekterade hudområdet morgon och kväll till dess att klåda och irritation lindrats. Behandlingen får inte pågå längre än två veckor.

Därefter skall det infekterade hudområdet behandlas med enbart ett svampmedel. För att undvika att infektionen flamar upp igen skall denna behandling fortgå ytterligare minst två veckor efter det att alla synliga symtom försvunnit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pevisone**

Pevisone är endast avsedd för användning på huden. Kortikosteroidmedel som påstrykes på huden, kan absorberas tillräckligt för att ge effekter också på andra ställen i kroppen.

Om du av misstag har svalt av krämen kan symtom som illamående, kräkningar och diarré uppkomma. Kontakta läkare eller sjukhus vid behov.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare) biverkningar är: brännande känsla i huden, hudirritation och rodnad.

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): överkänslighet, angioödem (anfallsvis lokal svullnad av huden som kan inkludera nässelutslag), kontaktdermatit, hudförtunning, klåda, avskalning av hud, strimmor i huden, synliga små blodkärl, dimsyn, smärta eller svullnad vid administreringsstället.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Pevisone ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP:. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna: Triamcinolonacetonid 1 mg/g, ekonazolnitrat 10 mg/g.
- Övriga innehållsämnen: Pegoxol 7 stearat (blandning framställd genom förestring av stearinsyra och etylen- samt polyetylenglykol), oleoylmakrogolglycerider (blandning framställd genom förestring av vegetabiliska oljor och polyoxietylenglykol), flytande paraffin, bensoesyra (E210), dinatriumedetat, butylhydroxyanisol (E320) samt renat vatten.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pevisone kräm tillhandahålls i förpackningar à 15 g och 30 g.

##### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm  
Sverige  
[medinfo@karopharma.com](mailto:medinfo@karopharma.com)

**Tillverkare**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2021**