

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PEVISONE, (10 mg + 1,1 mg)/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 10 mg ekonazolu azotanu (*Econazoli nitras*) i 1,1 mg triamcynolonu acetonidu (*Triamcinoloni acetonidum*).

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Pevisone krem jest wskazany w leczeniu grzybic skóry z objawami zapalenia i (lub) świądem skóry

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli

Produkt leczniczy Pevisone krem należy wcierać w zakażone miejsca na skórze dwa razy na dobę rano i wieczorem. Czas leczenia wynosi od 8 do 14 dni, w zależności od nasilenia zmian chorobowych i indywidualnej odpowiedzi pacjenta w pierwszym tygodniu leczenia.

Dzieci w wieku do 16 lat

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku do 16 lat, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leczenia produktem leczniczym w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Pevisone, krem u osób w wieku podeszłym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na ekonazol, triamcynolon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu,
- w zakażeniach bakteryjnych (np. gruźlica, kiła) i wirusowych (np. ospa wietrzna, półpasiec, opryszczka) skóry,
- w trądziku różowatym,
- w trądziku,
- na stany zanikowe skóry,
- na wrzodziejące zmiany na skórze, rany,
- w przypadku odczynów poszczepiennych,
- w przypadku zapalenia skóry wokół ust.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia znacznego podrażnienia lub reakcji nadwrażliwości leczenie należy przerwać.

Szczególnie ostrożnie i przez krótki czas należy stosować produkt leczniczy na skórę twarzy. Długotrwałe stosowanie produktu, szczególnie pod zamkniętymi opatrunkami lub na skórę twarzy, czy wrażliwe miejsca na skórze, może spowodować zanik skóry, rozszerzenie drobnych naczyń skórnych i rozstępy.

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu, stosowania na duże powierzchnie skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym, ze względu na zwiększone ryzyko ogólnych działań niepożądanych triamcynolonu acetonidu, w tym zahamowania czynności nadnerczy.

U pacjentów z nadwrażliwością na pochodne imidazolu, zgłaszano nadwrażliwość na azotan ekonazolu.

Nie należy stosować produktu do oczu, na powieki i na błony śluzowe.

Po zaprzestaniu leczenia może wystąpić zaostrenie objawów choroby – tzw. efekt z odbicia.

U dzieci po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów ryzyko ogólnych działań niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza i w konsekwencji wystąpienie zespołu Cushinga, jest większe niż u dorosłych. Spowodowane jest to większym stosunkiem powierzchni skóry do masy ciała.

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

W pierwszym trymestrze ciąży, produkt Pevisone, krem należy stosować wyłącznie, gdy jest to konieczne dla zdrowia pacjentki. Podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży, produkt Pevisone, krem można stosować, gdy potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Produktu nie należy stosować w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub przez dłuższy czas u kobiet ciężarnych.

Wykazano, że zarówno ekonazolu azotan jak i triamcynolonu acetonid działają embriotoksycznie na zwierzęta. Brak jest odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań oceniających działanie teratogenne stosowanego miejscowo produktu Pevisone, krem u kobiet w ciąży.

Laktacja

Należy zachować ostrożność stosując produkt u kobiet karmiących piersią.

Produktu nie należy stosować w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub przez dłuższy czas u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo, czy wskutek jednoczesnego stosowania miejscowo podawanego ekonazolu azotanu i kortykosteroidów może dojść do ogólnoustrojowego wchłaniania i w rezultacie do ich obecności w mleku kobiety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Ekonazolu azotan zawarty w preparacie może powodować wystąpienie miejscowego podrażnienia i reakcji uczuleniowych.

Niezbyt często, ze względu na zawartość triamcynolonu acetonidu obserwowano następujące działania niepożądane: uczucie parzenia, świąd, podrażnienie, uczucie suchości skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, rozstępy skórne, niedostateczne zabarwienie skóry (hipopigmentacja), okołoustne zapalenie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, teleangiektazje, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, trądzikopodobne wykwity. W przypadku, gdy produkt jest stosowany długotrwale lub na dużą powierzchnię skóry, lub pod opatrunkiem okluzyjnym, objawy niepożądane występują częściej. Ponadto mogą również wystąpić ogólne objawy niepożądane kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy.

4.9 Przedawkowanie

Do tej pory nie zanotowano objawów przedawkowania spowodowanych przez ekonazolu azotan. W razie przypadkowego spożycia, mogą pojawić się nudności, wymioty i biegunka. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego na skórę, zawierające pochodną triazolu w połączeniu z innymi lekami.
Kod ATC: D01AC20

Ekonazolu azotan jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego, pochodną triazolu, o szerokim spektrum działania przeciwgrzybiczego. Działa na dermatofity drożdży i pleśnie, również na bakterie Gram-dodatnie.

Ekonazolu azotan niszczy błony komórkowe, zwiększa przepuszczalność komórki grzybów, doprowadzając do zniszczenia wewnątrzkomórkowych błon cytoplazmatycznych. .

Triamcynolonu acetonid jest syntetycznym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym podaniu na skórę, wchłanianie ekonazolu azotanu do krążenia ogólnoustrojowego jest bardzo małe. Pomimo, że większość zastosowanego leku pozostaje na powierzchni skóry, jego stężenia w warstwie rogowej naskórki i środkowej warstwie skóry przekraczają wartość potrzebną dla minimalnego zahamowania wzrostu dermatofitów. Mniej niż 1% podanej dawki wykryto w moczu i kale.

Stopień przezskórnego wchłaniania miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest uzależniony od wielu czynników, jak podłoże, integralność bariery naskórki i stosowanie zamkniętych opatrunków.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy są wchłaniane przez zdrową, nieuszkodzoną skórę. W zapaleniu i (lub) innych procesach chorobowych ich wchłanianie do organizmu nasila się.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podawany myszom, królikom i szczurom ekonazolu azotan nie wykazywał właściwości teratogennych. Podobnie do innych kortykosteroidów, triamcynolonu acetonid nie działał teratogenicznie u szczurów i królików,

Nie przeprowadzono długotrwałych badań oceniających działanie karcynogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E 320), kwas benzoesowy (E 210), disodu edetynian, parafina ciekła, makroglicerydów oleiniany, makrogolo-6 i makrogolo-32 glikolu stearynian, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP lub PE, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Jansse-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2775

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.03.1992 / 07.05.1999 / 29.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO