

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



PEVISONE

ПЕВИЗОН

СЪСТАВ

Активни вещества: Певизон съдържа кортикостероид (Триамцинолон ацетонид 1 мг) и унищожавачо гъбичките средство, което е имидазолово производно (еконазол нитрат 10 мг).

Помощни вещества: макрогол, палмитат-стеарат, глицерол, полиоксиетилен, течен парафин, бутилхидроксианизол, динатриев едетат, бензоева киселина, пречистена вода до 1 г.

Предназначение

- ПЕВИЗОН е предназначен за лечение на гъбични инфекции на кожата, съпроводени с възпаление или признаци на алергия като влажна кожа, сърбеж, зачервяване и лющене.

КАК И В КАКВО КОЛИЧЕСТВО ДА СЕ ПРИЛАГА?

Дозировката и продължителността на лечение с Певизон се определят от лекуващия лекар.

В случай, че лекарят не е предписал друго, тънък слой ПЕВИЗОН крем се нанася сутрин и вечер върху засегнатите части на кожата. Кремът се втрива в кожата с кръгообразни движения на пръстите.

НЕ покривайте намазаната кожа с непромокаема превръзка, т.е. НЕ я покривайте с пелена, марля и т.н.

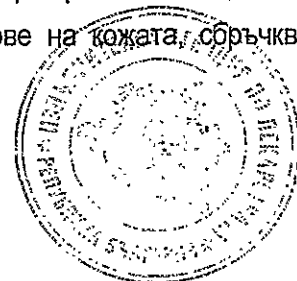
Лечението с ПЕВИЗОН трябва да продължи, докато (силно) възпалените части на кожата не бъдат излекувани: този резултат може да се достигне обикновено за две седмици.

Препоръчително е ПЕВИЗОН да не се прилага повече от 14 дни, за да не се получи увреждане на кожата, дължащо се на употребата на кортикостероид.

Условия, при които употребата на лекарствения продукт трябва да се избягва

Употребата на ПЕВИЗОН трябва непременно да се избягва при:

- свръхчувствителност към някоя от съставките, към имидазол-съдържащи противогъбични продукти (кръстосана алергия) или към кортикостероиди;
- кожни заболявания вследствие на сифилис или туберкулоза, кожни инфекции, причинени от вируси (херпес, херпес зостер, варицела), гнойни бактериални инфекции на кожата;
- акне или акне-подобен обрив, чувствителни кръвоносни съдове на кожата, сърчкване на кожата, гнойни кожни заболявания и рани.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- да се избягва контакт с очи, разранявания и лигавици; Бензоената киселина е слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците.
- Ако сте имали преди свръхчувствителност към противогъбични средства на базата на имидазолови производни или кортикостероиди, се препоръчва особено внимание. Ако се появи дразнене или свръхчувствителност, прекратете лечението и се обърнете към Вашия лекар за съвет;
- Като всички кортикостероиди, и триамцинолон ацетонид може да потисне признаците на възпаление. Неправилното приложение би могло да затрудни Вашия лекар при поставянето на диагноза.
- Кортикостероидите може да забавят заздравяването на раните.
- При продължително приложение като например нанасяне върху големи телесни повърхности се изисква редовен медицински контрол. Ако по-продължително нанасяте големи количества ПЕВИЗОН върху кожата, в тялото може да възникнат нежелани концентрации на кортикостероиди.
- При употребата на ПЕВИЗОН крем по време на бременност или кърмене се препоръчва особено внимание. През тези периоди ПЕВИЗОН крем не бива да се прилага върху по-големи повърхности или при употреба на непромокаема превръзка.
- Помощното вещество динатриев едетат (ЕДТА) може да причини алергия.
- Не е установена ефективността и безопасността на Певизон при деца от 2 до 6 годишна възраст. Трябва да се има предвид, че децата са по-чувствителни от възрастните към предизвикваните от кортикостероиди нежелани ефекти и затова е необходимо повишено внимание при употреба на Певизон при деца над 6-годишна възраст.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

При употребата на ПЕВИЗОН крем по време на бременност и кърмене се препоръчва особено внимание. През тези периоди ПЕВИЗОН крем не трябва да се нанася върху по-големи повърхности или да се прилага *едновременно* с непромокаема превръзка.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко вещество, което се нанася върху кожата, така и всяка от съставките на ПЕВИЗОН може да предизвика алергична реакция. Такава реакция се проявява с дразнене, зачервяване или парене.

При спазване на препоръките на Вашия лекар нежеланите лекарствени реакции са малко вероятни.

При продължителна употреба, най-вече когато се касае за по-големи повърхности и наранена кожа или лекуваната кожа е покрита с непромокаема превръзка, е възможно поради прилагане на кортикостероид да възникнат следните нежелани реакции: парене, сърбеж, сухота, съръчкване на подкожната тъкан, стрии, разширяване на капилярите, възпаление на кожата около устата, появяване на бледи, непигментирани петна под кожата, акне-подобни обриви, прекомерен растеж на космите, забавено заздравяване на рани, възникване на допълнителни инфекции, маскиране на съществуващи инфекции и общи ефекти.

ПЕВИЗОН не оставя петна по дрехите.

При поява на някои от изброените или други невключени в тази листовка нежелани реакции, трябва да уведомите лекуващия лекар.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПРЕКАЛЕНО ГОЛЕМИ КОЛИЧЕСТВА (ПРЕДОЗИРАНЕ)

Няма данни за употребата на прекалено големи количества. Вероятността внезапно да настъпи интоксикация (отравяне) е много малка. При употреба на ПЕВИЗОН от малки деца по невнимание обаче е възможно възникване на подобен случай.

При случайно поглъщане може да се появи гадене, повръщане и диария. В такъв случай трябва веднага да се обърнете към Вашия лекар.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ОПАКОВКА И ОТПУСКАНЕ

ПЕВИЗОН крем : туба от 15 g крем.

Кремът е предназначен за външна употреба.

ПЕВИЗОН се отпуска само срещу рецепта.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при стайна температура (15-25° C).

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

ПЕВИЗОН крем може да се употребява до изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.

Срок на годност: 3 години

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgium

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010363

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

м. януари 2006 г.

