

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

EPIPEVISONNE, 10 mg/g und 1 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoffe: Econazolnitrat, Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epivevisone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epivevisone beachten?
3. Wie ist Epivevisone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epivevisone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epivevisone und wofür wird es angewendet?

Epivevisone ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen mit Zusatz eines mittelstark wirksamen Kortikosteroids.

Epivevisone ist geeignet zur anfänglichen Behandlung von Ekzemen, die gleichzeitig mit Pilzen infiziert sind sowie von allen entzündlichen Pilzinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epivevisone beachten?

Epivevisone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Econazolnitrat, Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Kreuzreaktionen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (andere Imidazol- und Triazol-derivate) können auftreten.
- wenn Sie spezielle Erkrankungen haben, die auch die Haut betreffen (z. B. Lues, Tuberkulose)
- wenn Sie Viruserkrankungen der Haut haben (z. B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes simplex)
- wenn Sie gerade geimpft wurden und Ihre Haut darauf reagiert hat
- bei einer Hautentzündung um den Mund herum (rosaceaartige periorale Dermatitis), Rotfinnen (Hauterkrankung im Gesicht mit fleckenförmigen Rötungen, Schuppungen und/oder Pusteln (Rosacea), Akne und eitrigen Hautinfektionen
- bei Säuglingen und Kleinkindern
- an Ihrer Brust, wenn Sie stillen
- über einen langen Zeitraum
- auf größeren Hautflächen (mehr als 20% der Körperoberfläche) und unter Pflastern, Verbänden und anderen Materialien, die den behandelten Hautbereich eng abdecken (Okklusivbedingungen). Dies gilt besonders bei Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epivevisone anwenden.

- Wenn eine Überempfindlichkeit oder eine chemische Reizung, auch an nicht behandelten Körperstellen, auftritt, dürfen Sie Epiprevone nicht nochmals anwenden.
- Wenn Sie Epiprevone im Gesicht anwenden, darf dies nur mit Vorsicht und für kurze Zeit erfolgen, um Hautveränderungen zu vermeiden. Vermeiden Sie einen Kontakt der Creme mit Schleimhäuten. Wenn Sie Epiprevone wiederholt und/oder länger um die Augen herum auftragen, besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Augenerkrankungen (Katarakt, okuläre Hypertension, Glaukom).
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei versehentlicher Anwendung am Auge sollten Sie Auge und Bindehautsack sofort unter schwach laufendem Wasserstrahl bei gespreizten Lidern gründlich spülen. Wenn die Beschwerden anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
- Wenden Sie Epiprevone nie lange und übermäßig an, weil es sonst zu Hautveränderungen, z. B. einem Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), bakteriellen oder anderen Infektionen der Haut kommen kann. Auch eine höhere Wirkstoffaufnahme in das Blut ist dann möglich, was zu einer Hemmung der Nebennierenrindenfunktion führen kann.
- Wie andere kortikoidhaltige Präparate auch, sollten Sie Epiprevone nicht großflächig (auf mehr als 20% der Körperoberfläche) anwenden. Besonders wenn Sie schwanger sind, sollten Sie eine Langzeitbehandlung vermeiden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- Tragen Sie Epiprevone nicht auf dünner gewordene (atrophische) Haut, auf Wunden und Geschwüre auf, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Bei zu häufiger, großflächiger oder längerer fehlerhafter Anwendung kann es nach dem Absetzen der Behandlung zu einer Entzugsreaktion kommen.

Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende erneut auftreten, wenden Sie die Creme nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, außer Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.

Kinder und Jugendliche

Kinder können eine größere Empfänglichkeit für eine Unterdrückung eines bestimmten Hormonkreislaufs (Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinde-Achse genannt) und eines sogenannten Cushing-Syndroms durch Kortikosteroide als Erwachsene aufweisen, weil bei Ihnen die Hautoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse größer ist. Deshalb muss die Behandlung von Kindern mit Vorsicht erfolgen. Die Behandlung soll abgebrochen werden, wenn Anzeichen einer Unterdrückung des genannten Hormonkreislaufs oder eines Cushing-Syndroms auftreten.

Epiprevone darf nicht bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Epiprevone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund der begrenzten Aufnahme durch den Körper bei einer Anwendung auf der Haut, ist das Auftreten medizinisch bedeutsamer Wechselwirkungen unwahrscheinlich, wurde aber für Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern (orale Antikoagulantien), berichtet. Wenn Sie orale Antikoagulantien, wie Warfarin oder Acenocoumarol einnehmen, ist Vorsicht angeraten und die Gerinnungswerte des Blutes müssen überwacht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucokortikoiden während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Wenden Sie Epipevisone deshalb während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung des behandelnden Arztes an.

Stillzeit

Glucokortikoide, dazu gehört auch Triamcinolon als ein Bestandteil von Epipevisone, gehen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob auf die Haut aufgetragenes Econazol in die Muttermilch übergeht. Epipevisone darf in der Stillzeit nur wenn es dringend erforderlich ist und nicht an der Brust angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien mit Econazolnitrat zeigten keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Zu Triamcinolonacetonid liegen keine aussagekräftigen Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epipevisone hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Epipevisone enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzoesäure pro 25 g Tube bzw. 100 mg Benzoesäure pro 50 g Tube entsprechend 2 mg/g Creme. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Epipevisone anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut

Die empfohlene Dosis beträgt:

Epipevisone Creme zweimal täglich, vorzugsweise einmal morgens und einmal abends, gleichmäßig dünn auf den betroffenen Hautpartien verreiben. Epipevisone soll nicht unter einem dicht abschließenden Verband (Okklusivverband) und auf größeren Hautbereichen angewendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dauer der Anwendung:

Epipevisone soll so lange angewendet werden, wie die entzündlichen Symptome anhalten, jedoch nicht länger als 1 Woche. Da die antimykotische Behandlung nach einer Woche noch nicht abgeschlossen ist, soll im Anschluss mit einer kortikosteroidfreien, antimykotischen Creme weiterbehandelt werden.

Wenn Sie Epipevisone Creme zu häufig, großflächig oder über längere Zeit fehlerhaft anwenden, kann eine Entzugsreaktion auftreten, insbesondere wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen (siehe Abschnitte 2 und 4). Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern soll Epipevisone nur kleinflächig (auf weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Epipevisone angewendet haben, als Sie sollten

Epipevisone ist ein Arzneimittel für die Anwendung auf der Haut. Kortikoidhaltige Arzneimittel wie Epipevisone können in solchen Mengen über die Haut aufgenommen werden, dass sie Auswirkungen auf den Körper haben. Bei versehentlicher Einnahme werden die Symptome behandelt. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie die Anwendung von Epipevisone vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Epipevisone abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen oder vorzeitig beenden, da eine Heilung dann nicht mehr gewährleistet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erwachsene:

Häufig: Hautirritationen und Brennen.

Nicht bekannt: angeschwollene Haut und Schleimhaut (Angioödem), verschwommenes Sehen, allergische Hautreaktionen, die sich durch Juckreiz, Rötung (Erythem), Schuppung, Bläschen auch über den Bereich hinaus, auf dem die Creme aufgetragen wurde, ausdehnen können. Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Hautablösung, Streifenbildung (Striae), Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Telangiektasien), Schmerzen an der Anwendungsstelle, Schwellung an der Anwendungsstelle.

Kinder:

In einer Studie mit Kindern im Alter von 3 Monaten bis 10 Jahren wurde häufig über eine entzündliche Rötung der Haut (Erythem) berichtet.

Bei großflächiger und/oder länger dauernder (länger als 2-4 Wochen) Anwendung eines mittelstark wirksamen Kortikosteroids auf der Haut, besonders unter Okklusivbedingungen oder Anwendung in Hautfalten, können Hautveränderungen wie Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, Streifenbildung der Haut, Akne durch Kortikoidanwendung, rosaceaartige Hautentzündung um den Mund herum, verstärkter Haarwuchs und Verminderung der Hautpigmentation sowie eine Hemmung der Nebennierenrindenfunktion nicht ausgeschlossen werden, besonders bei Kindern nicht. Eine durch die Behandlung dünner gewordene Haut kann nach Beendigung der Therapie bestehen bleiben.

Kortikosteroid-Entzugsreaktion (Häufigkeit nicht bekannt):

- Bei zu häufiger, großflächiger oder längerer fehlerhafter Anwendung kann es nach Behandlungsende zu einer Absetzreaktion kommen. Dabei können einige oder alle der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die möglicherweise über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgehen kann, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, abschälende Haut, nässende offene Bläschen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epipevisone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittellentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epipevisone enthält

Die Wirkstoffe sind Econazolnitrat und Triamcinolonacetamid.

1 g Creme enthält 10 mg Econazolnitrat und 1 mg Triamcinolonacetamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)stearat/palmitat

Ethylenglycol (mono,di)stearat/palmitat

Macroglyglycerololeate (Ph. Eur.)

Dickflüssiges Paraffin

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Benzoessäure

Natriumedetat (Ph. Eur.)

Gereinigtes Wasser

Wie Epipevisone aussieht und Inhalt der Packung

Epipevisone ist in folgenden Packungen erhältlich:

Tube mit 25 g Creme

Tube mit 50 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Schweden

Hersteller

Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie, 2 – 20061

Carugate (MI)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.