

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pevisone 10 mg/g + 1 mg/g creme  
Nitrato de econazol + Acetonido de triamcinolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pevisone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pevisone
3. Como utilizar Pevisone
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pevisone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Pevisone e para que é utilizado

Pevisone é indicado para o tratamento de dermatoses causadas por dermatófitos, leveduras e outros fungos, nas quais os sintomas e sinais inflamatórios são proeminentes.

Pevisone está ainda indicado no tratamento de micoses dos pelos cutâneos (zonas pilosas) e piodermites.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Pevisone

Não utilize Pevisone:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao nitrato de econazol, ao acetonido de triamcinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver lesões cutâneas específicas, tais como tuberculose, sífilis, varicela, Herpes simplex ou outras infeções cutâneas virais, ou locais de vacinação recente, pois Pevisone, tal como outras preparações dermatológicas que contenham corticosteroides, está contraindicado neste tipo de lesões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pevisone.

Se ocorrer uma reação que sugira hipersensibilidade ou irritação química, informe o seu médico, pois a utilização do medicamento deve ser descontinuada.

A aplicação repetida e/ou prolongada de corticosteroides tópicos (como é o caso de Pevisone) perto dos olhos pode causar:

- Cataratas
- Aumento da tensão ocular
- Aumento do risco de glaucoma.

Os corticosteroides de aplicação na pele (como Pevisone) também podem causar:

- Alterações na espessura da pele
- Estrias
- Vermelhidão no nariz e nas bochechas (rosácea)
- Dermatite perioral
- Acne
- Alteração nos vasos sanguíneos
- Aparecimento de manchas vermelhas ou acastanhadas na pele (púrpura)
- Aumento da quantidade de pelos
- Atraso na cicatrização de feridas
- Aumento do risco de infeções na pele ou infeções oportunistas

#### Crianças

O medicamento deve ser usado com precaução em lactentes e crianças pequenas, nas quais existe maior risco de efeitos sistémicos devido à relação superfície/peso e a fenómenos de oclusão espontâneos nas pregas cutâneas e ao nível das fraldas.

#### Outros medicamentos e Pevisone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes orais, tais como varfarina e acenocumarol, o seu médico deverá monitorizar o efeito anticoagulante dos mesmos.

#### Pevisone com alimentos e bebidas

Não se conhecem interações com alimentos e bebidas.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Utilização durante a gravidez

Pevisone deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez apenas quando o médico considere ser essencial para o bem-estar da doente. Pevisone pode ser utilizado durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez se o potencial benefício para a mãe for superior aos potenciais riscos para o feto. Os fármacos desta classe não devem ser utilizados em grávidas em camadas espessas, sobre áreas extensas de superfície cutânea ou por período de tempo prolongado.

#### Utilização durante a amamentação

Não existem dados suficientes sobre a administração tópica de Pevisone durante a amamentação. É desconhecido se a administração tópica concomitante de Pevisone na pele pode resultar em absorção sistémica suficiente para produzir quantidades

detetáveis no leite materno em seres humanos. Recomenda-se precaução quando Pevisone é administrado em lactantes.

#### Fertilidade

##### Nitrato de econazol

Os resultados dos estudos de reprodução em animais com econazol não demonstraram efeitos na fertilidade.

##### Acetonido de triamcinolona

Não existem dados disponíveis.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Pevisone sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

##### Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320)

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

##### Este medicamento contém ácido benzoico (E210)

Moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Pevisone

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pevisone deve ser aplicado com moderação na pele lesada, não mais do que 2 vezes por dia, preferencialmente uma vez de manhã e uma vez à noite, massajando ligeiramente.

Para abrir a bisnaga pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa.

Pevisone não deve ser aplicado com um penso oclusivo, em áreas cutâneas extensas do corpo ou em pele lesionada.

O tratamento com Pevisone deve durar até ao desaparecimento dos sintomas inflamatórios, mas não mais do que 2 semanas. Após 2 semanas de tratamento com Pevisone, quando necessário, continue o tratamento com uma preparação que contenha econazol ou apenas com nitrato de econazol.

A suspensão do tratamento deve ser feita gradualmente.

##### Se utilizar mais Pevisone do que deveria

Pevisone destina-se apenas para uso cutâneo. Os corticosteroides tópicos, incluindo o acetonido de triamcinolona, quando utilizados em doses excessivas, podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzirem efeitos sistémicos.

Em caso de sobredosagem, a superfície tratada deve ser lavada e a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido, tendo em consideração as precauções adequadas.

No caso de ingestão acidental, tratar a sintomatologia. Se Pevisone for acidentalmente aplicado nos olhos, lave com água limpa ou salina e procure um médico se os sintomas persistirem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pevisone

Se for omitida a aplicação de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A lista apresentada em baixo diz respeito aos efeitos secundários relacionados com o tratamento com Pevisone:

Muito raros (reportados em pelo menos 1 em 10.000 doentes):

- Dor no local de aplicação, inchaço no local de administração
  - Dermatite de contacto, atrofia da pele, comichão, exfoliação cutânea, estrias, dilatação dos vasos sanguíneos, vermelhidão
  - Reações de alergia
  - Angioedema, que é uma reação alérgica grave. Se tiver alguns destes sintomas:
  - Inchaço da face, lábios ou língua
  - Dificuldade em respirar
  - Erupção na pele
- contacte imediatamente o seu médico.

Os ensaios clínicos realizados em adultos mostraram a possível ocorrência de sensação de queimadura na pele e irritação na pele. Os ensaios clínicos realizados em crianças revelaram ainda possível ocorrência de vermelhidão na pele.

A aplicação de Pevisone em grandes superfícies, sobre pele lesada, com penso oclusivo ou em camadas espessas pode desencadear efeitos sistémicos, particularmente em lactentes ou crianças, devidos a passagem do corticoide e/ou do antifúngico para a circulação sistémica.

Podem ocorrer as seguintes reações devido ao acetonido de triamcinolona: erupções acneiformes ou pustulosas, pele seca, aumento da quantidade de pelos, despigmentação, fragilidade da pele, dermatite perioral, aparecimento ou agravamento de acne, rosácea, atrofia, dilatação dos vasos sanguíneos e estrias.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Pevisone

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pevisone

- As substâncias ativas são nitrato de econazol e acetonido de triamcinolona. Cada grama contém 10 mg de nitrato de econazol e 1 mg de acetonido de triamcinolona.

- Os outros componentes são: pegoxol 7 estearato, macrogolgliceridos oleicos, parafina líquida, butil-hidroxianisol (E320), ácido benzoico (E210), edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

Qual o aspeto de Pevisone e conteúdo da embalagem

Creme com textura suave, de cor branca e com um ligeiro odor, em bisnaga de alumínio com tampa de rosca em polipropileno, contendo 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM  
24-05-2021  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Karo Pharma AB  
Box 16184,  
103 24 Stockholm  
Sweden

Fabricante

Janssen Pharmaceutica, NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em