

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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EPIPEVISONNE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EPIPEVISONNE beachten?
3. Wie ist EPIPEVISONNE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EPIPEVISONNE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EPIPEVISONNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPIPEVISONNE BEACHTEN?

EPIPEVISONNE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Econazolnitrat, Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile von EPIPEVISONNE 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EPIPEVISONNE ist erforderlich,

- wenn eine Überempfindlichkeit oder eine chemische Reizung, auch an nicht behandelten Körperstellen, auftritt. Sie dürfen EPIPEVISONNE dann nicht nochmals anwenden.
- wenn Sie EPIPEVISONNE im Gesicht anwenden. Dies darf nur mit Vorsicht und für kurze Zeit erfolgen, um Hautveränderungen zu vermeiden. Vermeiden Sie einen Kontakt der Creme mit Schleimhäuten. Wenn Sie

EPIPEVISON® wiederholt und/oder länger um die Augen herum auftragen, besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Augenerkrankungen (Katarakt, okuläre Hypertension, Glaukom).

- wenn EPIPEVISON® in die Augen kommt. 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 EPIPEVISON® nie lange und übermäßig an, weil es sonst zu Hautveränderungen, z. B. einem Dünnerwerden 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 EPIPEVISON® nicht großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) anwenden. Besonders wenn Sie schwanger sind, sollten Sie eine Langzeitbehandlung vermeiden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Tragen Sie EPIPEVISON® nicht auf dünner gewordene (atrophische) Haut, auf Wunden und Geschwüre auf, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von EPIPEVISON®

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

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

Bei Anwendung von EPIPEVISON® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll die Anwendung von EPIPEVISON® nur auf ausdrückliche Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.

Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

EPIPEVISON® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST EPIPEVISON® ANZUWENDEN?

Wenden Sie EPIPEVISON® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

EPIPEVISON® Creme zweimal täglich, vorzugsweise einmal morgens und einmal abends, gleichmäßig dünn auf den betroffenen Hautpartien verreiben.

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

Dauer der Anwendung:

EPIPEVISON® 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 eine größere Menge von EPIPEVISON® angewendet haben, als Sie sollten

EPIPEVISON® ist ein Arzneimittel für die Anwendung auf der Haut. Kortikoidhaltige Arzneimittel wie EPIPEVISON® 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EPIPEVISONE 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), 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, Erwei-

terung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, Streifenbildung der Haut, Akne durch Kortikoidanwendung, rosa-aceaartige 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EPIPEVISONE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was EPIPEVISONE enthält

Die Wirkstoffe sind Econazolnitrat und Triamcinolonacetoneid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)stearate/palmitate

Ethylenglycol(mono,di)stearat/palmitat

Macrogolglyceroleate (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

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt
überarbeitet im August 2011.**