

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **EPIPEVISONE®**,

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

### **1. Was ist Epipevisone und wofür wird es angewendet?**

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

Epipevisone 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 Epipevisone beachten?**

**Epipevisone 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 Epipevisone anwenden.

- Wenn eine Überempfindlichkeit oder eine chemische Reizung, auch an nicht behandelten Körperstellen, auftritt, dürfen Sie Epipevisone nicht nochmals anwenden.
- Wenn Sie Epipevisone 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 Epipevisone 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 Epipevisone 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 corticoidhaltige Präparate auch, sollten Sie Epipevisone 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 Epipevisone nicht auf dünner gewordene (atrophische) Haut, auf Wunden und Geschwüre auf, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

### **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 Corticosteroide 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.

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

### **Anwendung von Epipevisone 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 Antikoagulanzen), berichtet. Wenn Sie orale Antikoagulanzen, wie Warfarin oder Acenocoumarol einnehmen, ist Vorsicht angeraten und die Gerinnungswerte des Blutes müssen überwacht werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Glucocorticoiden 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*

Glucocorticoide, 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.

#### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

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**

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

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 corticosteroidfreien, antimykotischen Creme weiterbehandelt werden.

#### **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. Corticoidhaltige 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 Corticosteroids 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 Corticoidanwendung, 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.

#### **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](http://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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Epipevisone enthält**

Die Wirkstoffe sind Econazolnitrat und Triamcinolonacetonid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Ethylenglycol (mono,di)stearat/palmitat

Macrogolglycerololeate (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

[www.janssen.com/germany](http://www.janssen.com/germany)

**Hersteller**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**