

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PEVISON

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg νιτρικής εκοναζόλης και 1 mg τριαμσινολόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Μαλακή, υπόλευκη κρέμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κρέμα Pevison ενδείκνυται για τη θεραπεία φλεγμονών του δέρματος που προκαλούνται από δερματόφυτα ή *Candida* spp., στις οποίες κυριαρχούν τα συμπτώματα της φλεγμονής.

Έκζεμα. Φλεγμονώδεις δερματοπάθειες με μυκητιασική ή/και μικροβιακή επιμόλυνση. Μυκητιάσεις δερματικών πτυχών συνοδευόμενες από δευτεροπαθή μικροβιακή μόλυνση.

Η κρέμα Pevison ενδείκνυται ιδιαίτερα για τη θεραπεία των υγρωσσοσών οξειών/ υποξειών δερματοπαθειών.

Ακόμη ενδείκνυται για τη θεραπεία της παρωνυχίας, της δερματίτιδας εκ σπαργάνων και της επιπολής πυοδερμίας.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η κρέμα Pevison εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή όχι περισσότερες από 2 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ. Η κρέμα Pevison δεν πρέπει να εφαρμόζεται μαζί με στεγανό επίδεσμο, ή σε μεγάλη περιοχή του δέρματος στο σώμα.

Η θεραπεία με την κρέμα Pevison πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα της φλεγμονής, αλλά όχι περισσότερο από 2 εβδομάδες. Μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας με κρέμα Pevison, συνεχίστε τη θεραπεία κατά το αναγκαίο με ένα σκεύασμα που περιέχει μόνο εκοναζόλη ή νιτρική εκοναζόλη.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Όπως οποιοδήποτε δερματολογικό παρασκεύασμα που περιέχει κορτικοστεροειδή, η κρέμα Pevison αντενδείκνυται σε ειδικές δερματικές καταστάσεις, όπως φυματίωση, ανεμοβλογιά, απλό έρπη και άλλες ιογενείς δερματοπάθειες, ή σε πρόσφατα εμβολιασμένα σημεία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για εξωτερική χρήση μόνο. Η κρέμα Revison δεν προορίζεται για οφθαλμική ή από του στόματος χρήση.

Εάν συμβεί αντίδραση που υποδεικνύει υπερευαισθησία ή χημικό ερεθισμό, πρέπει να διακόπτεται η χρήση του φαρμάκου.

Τα κορτικοστεροειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα μπορεί να απορροφηθούν σε επαρκείς ποσότητες ώστε να έχουν συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων. Η συστηματική απορρόφηση μπορεί να αυξηθεί από διάφορους παράγοντες, όπως εφαρμογή σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, εφαρμογή σε τραυματισμένο δέρμα, εφαρμογή κάτω από στεγανούς επιδέσμους και παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή σχετίζονται με λέπτυνση του δέρματος και ατροφία, ραγάδες, τελαγγειεκτασία και πορφύρα.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο δερματολογικής επιλοίμωξης ή ευκαιριακής λοίμωξης.

*Προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:*

Η κρέμα Revison περιέχει βενζοϊκό οξύ E210, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Επίσης περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη E320, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή) ή ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εконаζόλη είναι γνωστός αναστολέας του ενζύμου CYP3A4/2C9. Ωστόσο, λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας μετά τη δερματική χορήγηση, είναι πιθανό να συμβούν κλινικά σημαντικές σχετικές αλληλεπιδράσεις και έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έπαιρναν αντιπηκτικά από του στόματος, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή η χορήγηση και να παρακολουθείται η αντιπηκτική δράση. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του από του στόματος αντιπηκτικού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Revison καθώς και μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας αυτής.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

*Κύηση*

##### Κρέμα Revison

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της κρέμας Revison σε έγκυες γυναίκες και δεν διατίθενται άλλα σχετικά επιδημιολογικά στοιχεία. Δεν έχουν διαπιστωθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού από ένα περιορισμένο αριθμό αναφορών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Η κρέμα Revison πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης μόνο όταν ο ιατρός το θεωρεί απαραίτητο για την περίθαλψη της ασθενούς. Η κρέμα Revison μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο εάν το πιθανό όφελος για τη μητέρα υπερσκελίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβryo. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δεν πρέπει να χορηγούνται εκτενώς σε μεγάλες ποσότητες, σε μεγάλες περιοχές στο δέρμα ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο σε έγκυες ασθενείς.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα [τοξικότητα στο έμβryo με την econazole και τερατογένεση με την τριαμσινολόνη (βλέπε παρακάτω)]. Ωστόσο, ο κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός.

### Νιτρική εκοναζόλη

Σε μελέτες σε ζώα, η νιτρική εκοναζόλη δεν κατέδειξε τερατογενετικές επιδράσεις αλλά ήταν εμβρυοτοξική σε τρωκτικά σε δόσεις της τάξης των 20 mg/kg/ημέρα που χορηγήθηκαν υποδόρια σε μητέρες και σε δόσεις της τάξης των 10 mg/kg/ημέρα που χορηγήθηκαν σε μητέρες από του στόματος. Η σημασία αυτού του ευρήματος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστή. Η συστηματική απορρόφηση της econazole είναι χαμηλή (<10%) μετά από τοπική εφαρμογή σε άθικτο δέρμα σε ανθρώπους.

### Ακετονίδιο τριαμισινολόνης

Η Τριαμισινολόνη (εντός του θεραπευτικού εύρους σε ανθρώπους αλλά και σε μεγαλύτερες δόσεις) έχει συσχετιστεί με χειλεοσχιστία στους απογόνους όταν χορηγείται σε ποντικούς, αρουραίους και κρικητούς στη διάρκεια της κύησης, και με πνευμονική υποπλασία σε αρουραίους. Σε πρωτεύοντα εκτός των ανθρώπων, η χορήγηση τριαμισινολόνης (σε δόσεις <1 έως 20 φορές την κλινική δόση) έχει συσχετιστεί με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, ανωμαλίες του νευρικού σωλήνα, κρανιοπροσωπικές και σκελετικές διαταραχές και καθυστερημένη ανάπτυξη. Περιορισμένα βιβλιογραφικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι έως 5% της τοπικά εφαρμοζόμενης στο δέρμα τριαμισινολόνης απορροφάται συστηματικά σε ανθρώπους.

### *Γαλουχία*

#### Κρέμα Revison

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες για την τοπική εφαρμογή της κρέμας Revison κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Δεν είναι γνωστό εάν η παράλληλη εφαρμογή της κρέμας Revison τοπικά στο δέρμα θα μπορούσε να οδηγήσει σε συστηματική απορρόφηση ώστε να προκύψουν ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα σε ανθρώπους. Απαιτείται προσοχή όταν η κρέμα Revison χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

### Νιτρική εκοναζόλη

Μετά από χορήγηση από του στόματος της νιτρικής εκοναζόλης σε αρουραίους που θηλάζαν, η econazole και/ή οι μεταβολίτες της εκκρίθηκαν στο γάλα και εντοπίστηκαν στα θηλάζοντα νεογνά. Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική δερματική χορήγηση νιτρικής εκοναζόλης θα μπορούσε να οδηγήσει σε επαρκή συστηματική απορρόφηση της econazole ώστε να προκύψουν ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα σε ανθρώπους.

### Ακετονίδιο τριαμισινολόνης

Δεν έχουν εντοπιστεί μελέτες σε ζώα σχετικές με την τριαμισινολόνη κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική δερματική χορήγηση τριαμισινολόνης θα μπορούσε να οδηγήσει σε επαρκή συστηματική απορρόφηση της econazole ώστε να προκύψουν ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα σε ανθρώπους.

## **4.7    Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Καμία γνωστή.

## **4.8    Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η ασφάλεια της κρέμας Revison [νιτρική εκοναζόλη (1%) και ακετονίδιο τριαμισινολόνης (0,1%)] αξιολογήθηκε σε 182 ενήλικες που έλαβαν μέρος σε 4 κλινικές δοκιμές. Με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας από αυτές τις κλινικές δοκιμές, οι πιο συχνά αναφερόμενες (συχνότητα εμφάνισης  $\geq 1\%$ ) ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν (% συχνότητα εμφάνισης): αίσθηση δερματικού καύσου (1,6%) και ερεθισμός δέρματος (1,6%).

Η ασφάλεια της κρέμας Revison αξιολογήθηκε επίσης σε 101 παιδιά (ηλικίας από 3 μηνών ως 10 ετών) που συμμετείχαν σε 1 κλινική δοκιμή. Η πιο συχνά αναφερόμενη (συχνότητα εμφάνισης  $\geq 1\%$ ) ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν (% συχνότητα εμφάνισης): ερυθρήμα (1,0%).

Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφάλειας της κρέμας Revison είναι παρόμοιο για τους ενήλικες και τα παιδιά.

Συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που προαναφέρθηκαν, ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση της κρέμας Revison είτε σε κλινικές δοκιμές (με ενήλικες ή παιδιά) είτε κατά την εμπειρία από την κυκλοφορία του προϊόντος.

Οι συχνότητες που παρουσιάζονται ακολουθούν την εξής συνθήκη:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1:** Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

| Κατηγορία/Οργανικό σύστημα                            | Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου                          |  |
|---|--|--|
|   | Κατηγορία συχνότητας                                     |  |
|   | Συχνές<br>( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )                  | Μη γνωστές   |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού       | Αίσθηση δερματικού καύσου, δερματικός ερεθισμός, ερύθημα | Δερματίτιδα από επαφή, ατροφία δέρματος, κνησμός, δερματική αποφολίδωση, ραγάδες δέρματος, τελαγγειεκτασία |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης |  | Άλγος της θέσης εφαρμογής, οίδημα της θέσης εφαρμογής  |

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Η κρέμα Revison προορίζεται μόνο για δερματική εφαρμογή. Τα κορτικοστεροειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της τριαμσινολόνης, μπορούν να απορροφηθούν σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλέσουν συστηματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική. Εάν η κρέμα Revison εφαρμοστεί κατά λάθος στα μάτια, ξεπλύνετε με καθαρό νερό ή ορό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αν επιμένουν τα συμπτώματα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση, παράγωγα ιμιδαζολίου και τριαζολίου, συνδυασμοί, κωδικός ATC: D01AC20

Η κρέμα Revison αποτελεί ένα καλά ισορροπημένο συνδυασμό νιτρικής εκοναζόλης & ακετονιδίου τριαμσινολόνης, για δερματολογική χρήση.

Η νιτρική εκοναζόλη είναι μια ευρέως φάσματος αντιμυκητιασική ουσία, δραστική έναντι

δερματοφύτων, ζυμομυκήτων, ευρωτομυκήτων και Gram θετικών μικροβίων (π.χ. σταφυλόκοκκοι).

Το ακετονίδιο τριαμισινολόνης διαθέτει ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντικνησμώνδη και αντιαλλεργική δράση.

Έχει αποδειχθεί ότι στην κρέμα Revison και τα δύο αυτά συστατικά αναπτύσσουν την πλήρη δραστηριότητά τους.

Η κρέμα Revison βασίζεται σ' ένα γαλάκτωμα «ελαίου σε ύδωρ». Τα έκδοχα αυτά επιτρέπουν τη στενή επαφή δραστικής ουσίας και δέρματος, διασφαλίζοντας έτσι την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Βενζοϊκό οξύ E210, βουτυλοϋδροξυανισόλη E320, tefose 63, labrafil υγρή παραφίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο διυδρικό άλας, κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία 15-25° C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο αλουμινίου των 15 g, με κυλινδρικό πώμα πολυαιθυλενίου.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης < και άλλος χειρισμός >**

Καμία ειδική υποχρέωση

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

37699/18-12-90

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

20-12-1980/ 2-2-2006

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**