

### Pregnancy and lactation:

It has not been demonstrated that it is harmless in pregnancy; therefore, a long treatment (more than four weeks) on large areas (more than one third of the body surface) should be avoided during the first quarter of pregnancy. There is not sufficient clinical experience during lactation; therefore its use during this period is not recommended.

### Effects on ability to drive:

None described.

### Pediatric use:

See Dosage.

### DOSAGE

The indications given by the doctor on the duration and frequency of treatment should be followed exactly.

Unless prescribed otherwise by your doctor, apply a thin layer of cream on the affected skin area, once or twice daily, rubbing gently if possible. A treatment of 2 or 3 weeks will usually suffice. As with other corticosteroids, the continuous treatment for more than 4 weeks is not advisable.

Administration in children should be limited to the lowest dose compatible with an effective treatment.

PEITEL cream is a galenic form appropriate for acute dry or exudative skin diseases.

# Peitel 0.25% crème

## Prednicarbate

### COMPOSITION

Pour 100 g de crème:

Prednicarbate 0,250 g dans une émulsion huile dans eau (H/E) qui contient comme excipients : Octyldodécanol, Paraffine liquide légère, Alcool stéarylique, Alcool cétylique, Alcool myristique, Monostéarate de sorbitane, Polysorbate 60, Alcool benzylique, Edétate disodique et Eau purifiée.

### FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

Crème. Tube de 30 g.

### ACTIVITÉ

Le prednicarbate, le principe actif de PEITEL est un corticoïde topique qui se caractérise par des propriétés anti-inflammatoires, anti-allergiques, anti-exsudatives et anti-prurigineuses marquées.

### TITULAIRE:

Laboratorios Novag, S.A.  
Gran Via Carlos III, 94  
08028 - Barcelona (Espagne)

### INDICATIONS

PEITEL crème est indiqué pour toutes les affections inflammatoires de la peau qui requièrent un traitement avec corticoïdes topiques telles que dermatites, eczémas et psoriasis.

PEITEL crème est approprié au traitement de zones de la peau particulièrement sensibles, grandes surfaces et où un traitement répétitif à long terme est requis (au maximum 4 semaines). PEITEL crème peut s'utiliser chez les enfants et les personnes âgées.

### CONTRE-INDICATIONS

PEITEL crème ne doit pas s'utiliser chez les patients ayant une hypersensibilité au Prednicarbate ou à l'un des excipients.

PEITEL crème ne doit pas s'appliquer sur les yeux. PEITEL crème ne doit pas non plus s'utiliser pour le traitement de l'acné rosacée, de la dermatite péri-orale, des réactions de la peau dues aux vaccins ni des manifestations de tuberculose, syphilis ou infections virales (p.ex. varicelle) sur la peau.

On doit éviter le contact entre PEITEL crème et les préservatifs en latex car il peut y provoquer des fuites et ruptures.

### PRÉCAUTIONS

Évitez le contact avec les yeux.

### INTERACTIONS

Aucune connue à ce jour.

### MISES EN GARDE

On doit mettre en place un traitement antibactérien ou antifongique supplémentaire en cas de souffrir atteint simultanément d'une infection locale bactérienne et d'une fongique.

Il est peu probable que l'application de doses trop élevées (application d'une quantité excessive, sur grandes surfaces ou applications trop fréquentes) ou l'oubli du traitement une fois provoque des effets

### OVERDOSE

If the recommended dosage is significantly exceeded, the adverse events related to corticosteroids cannot be eliminated.

With the dosage form of PEITEL cream, the possibility of intoxication following application is unlikely.

### ADVERSE EVENTS

The experience shows that, when properly used, no adverse effects as cutaneous atrophy (thinning of the skin), telangiectasia (small dilated superficial blood vessels) or stretch marks can be expected (maximum length of continuous treatment: 4 weeks).

Occasionally, itchiness, local skin irritation as a sign of allergic skin reaction (stinging, redness, exudate, burning feeling) and folliculitis may appear.

Tell your doctor or pharmacist if you experience any other reaction different from those described.

### STORAGE

Store below 30°C.

### EXPIRY

Do not use this medicine after the expiry date shown on the pack.

### KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

indésirables. Pourtant, on recommande d'informer votre médecin des déviations du traitement indiqué.

### Grossesse et allaitement:

L'innocuité pendant la grossesse n'est pas démontrée, donc il faut éviter le traitement prolongé (plus de 4 semaines) sur grandes surfaces (plus d'un tiers du corps) pendant le premier trimestre de la grossesse. On ne possède pas d'expérience clinique suffisante pendant l'allaitement maternel, donc l'usage du produit pendant cette période n'est pas recommandé.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules:

Aucun connu à ce jour.

### Usage chez les enfants:

Voir la posologie.

### POSOLOGIE

Il faut respecter exactement les indications du médecin concernant la durée et la fréquence du traitement. Sauf prescription médicale contraire, appliquer une couche mince de crème une ou deux fois par jour sur la zone de peau atteinte, en massant légèrement si possible. Habituellement, 2 ou 3 semaines de traitement sont suffisantes. Comme avec d'autres corticostéroïdes, l'administration ininterrompue pendant plus de 4 semaines est déconseillée.

L'administration chez les enfants doit être limitée à la plus basse dose compatible avec un traitement efficace.

PEITEL crème est une formulation galénique appropriée aux processus aigus secs ou exsudatifs de la peau.

### SURDOSAGE

Si on excède d'une manière significative les doses recommandées, des effets secondaires propres aux corticoïdes ne peuvent pas être écartés. Sous la forme de présentation de PEITEL crème, la possibilité d'intoxication consécutive à l'application est peu probable.

### EFFETS INDÉSIRABLES

L'expérience montre que si le produit est dûment utilisé, il n'y a pas lieu d'attendre des effets secondaires comme l'atrophie cutanée (amincissement de la peau), les telangiectasies (dilatation de petits vaisseaux sanguins) ou les vergetures détendues (durée maximale ininterrompue du traitement: 4 semaines).

Rarement, il peut se produire des démangeaisons, des irritations locales de la peau (brûlure, rougeur, exsudation, sensation de chaleur) comme manifestation d'une réaction allergique de la peau et folliculite.

Signalez au médecin ou au pharmacien l'apparition de réactions différentes à celles décrites précédemment.

### CONSERVATION

Stocker à une température inférieure à 30°C.

### DATE DE PÉREMPTION

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage

### ON DOIT GARDER LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.



# Peitel 0.25% crema

## Prednicarbato

### COMPOSICIÓN

Por 100 g de crema:

Prednicarbato 0,250 g en una emulsión óleo-acuosa (O/A) conteniendo como excipientes: Octildodecanol, Parafina perfúida, Alcohol estearílico, Alcohol cetílico, Alcohol mirístico, Monoestearato de sorbitan, Polisorbato 60, Alcohol bencílico, Edetato disódico y Agua purificada.

### FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Crema. Tubo con 30 g.

### ACTIVIDAD

Prednicarbato, principio activo de PEITEL es un corticoide tópico que se caracteriza por sus pronunciadas propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, antiexudativas y antipruriginosas.

### TITULAR:

Laboratorios Novag, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona (España)

### INDICACIONES

PEITEL crema está indicado en todas las afecciones inflamatorias de la piel en las que se requiera un tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eccemas y psoriasis.

PEITEL crema es adecuado para el tratamiento de regiones de la piel especialmente sensibles, grandes superficies en las que es necesario un tratamiento repetitivo a largo plazo (máximo 4 semanas). PEITEL crema puede utilizarse en niños y ancianos.

### CONTRAINDICACIONES

PEITEL crema no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a Prednicarbato o a alguno de los excipientes.

PEITEL crema no debe administrarse en los ojos. PEITEL crema tampoco debe utilizarse para el tratamiento de acné rosácea, dermatitis perioral, reacciones de la piel provocadas por vacunaciones, ni manifestaciones en la piel de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela). Debe evitarse el contacto entre PEITEL crema y los preservativos de látex ya que puede causar fugas o roturas en éstos.

### PRECAUCIONES

Evitar el contacto con los ojos.

### INTERACCIONES

No se han descrito.

### ADVERTENCIAS

En caso de padecer simultáneamente infecciones locales por bacterias u hongos debe realizarse un tratamiento antibacteriano o antimicótico adicional.

No es previsible que la aplicación de dosis demasiado altas (aplicación de una cantidad excesiva, sobre áreas extensas o aplicaciones demasiado

frecuentes) o el olvido por una vez del tratamiento, provoquen efectos perjudiciales. Sin embargo, se recomienda informar a su médico de las desviaciones del tratamiento indicado.

### Embarazo y lactancia:

No está demostrada su inocuidad en el embarazo, por lo que debe evitarse el tratamiento prolongado (más de cuatro semanas) sobre áreas extensas (más de un tercio del cuerpo) en el primer trimestre de embarazo. No existe suficiente experiencia clínica durante la lactancia materna, por lo que no se recomienda su uso durante este período.

### Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se han descrito.

### Uso en niños:

Ver posología.

### POSEOLOGÍA

Deben respetarse exactamente las indicaciones del médico referentes a duración y frecuencia del tratamiento.

Salvo prescripción médica distinta, aplicar una o dos veces al día una fina capa de crema sobre el área de la piel enferma, friccionando ligeramente, si ello es posible. Normalmente son suficientes 2 o 3 semanas de tratamiento. Como en otros corticoides, no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de 4 semanas.

La administración en niños debe limitarse a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz.

PEITEL crema es una formulación galénica adecuada para procesos agudos secos o exudativos de la piel.

### SOBREDOSIS

Si se excede de forma significativa de las dosis recomendadas no pueden descartarse efectos adversos propios de los corticoides.

Con la forma de presentación de PEITEL crema es poco probable la posibilidad de intoxicación consecutiva a su aplicación.

### REACCIONES ADVERSAS

La experiencia indica que si el producto se utiliza debidamente, no cabe esperar ningún efecto secundario como atrofia cutánea (adelgazamiento de la piel), telangiectasias (dilatación de los pequeños vasos superficiales) o estrías distensas (duración máxima ininterrumpida del tratamiento: 4 semanas).

Raramente se puede producir picor, irritaciones locales de la piel (escozor, enrojecimiento, exudación, sensación de ardor), como señal de una reacción alérgica de la piel y foliculitis.

Debe comunicarse al médico o farmacéutico la aparición de reacciones distintas a las descritas anteriormente.

### CONSERVACIÓN

Debe conservarse a temperatura inferior a 30°C.

### CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### LOS MEDICAMENTOS DEBEN GUARDARSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

PEITEL cream is suitable for treating particularly sensitive skin regions and large areas where a repetitive long-term treatment is required (maximum 4 weeks). PEITEL cream can be used in children and the elderly.

### CONTRAINDICATIONS

PEITEL cream should not be used in patients with hypersensitivity to Prednicarbato or any of the excipients.

PEITEL cream should not be administered to the eyes. PEITEL cream should neither be used to treat acne rosacea, perioral dermatitis, skin reactions caused by vaccinations, nor skin manifestations of tuberculosis, syphilis or viral infections (e.g. chickenpox).

Contact between PEITEL cream and latex condoms should be avoided as it may cause leaks or tears in them.

### PRECAUTIONS

Avoid contact with eyes

### INTERACTIONS

None described

### WARNINGS

In the event of simultaneous local bacterial or fungal infections, additional antimycotic or antibacterial treatment should be used.

The application of too high a dose (application of an excessive amount, on large areas or too-frequent applications) or forgetting a dose once is not expected to cause harmful effects. However, patients are advised to inform their doctor of any deviation from the prescribed treatment.

# Peitel 0.25% cream

## Prednicarbato

### COMPOSITION

Per 100 g of cream:

Prednicarbato 0.250 g in an oil/water emulsion (O/W) which contains as excipients: octyldodecanol, light liquid paraffin, stearyl alcohol, cetyl alcohol, myristyl alcohol, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, disodium edetate and purified water.

### PHARMACEUTICAL FORM AND PACKAGE CONTENT

Cream. Tube containing 30 g.

### ACTIVITY

Prednicarbato, the active substance of PEITEL is a topical corticosteroid characterised by its marked anti-inflammatory, antiallergic, antiexudative and antipruritic properties.

### MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:

Laboratorios Novag, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona (Spain)

### INDICATIONS

PEITEL cream is indicated for all inflammatory skin disorders that require topical corticosteroid therapy, such as dermatitis, eczema and psoriasis.