

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dovobet 50 microgramos/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Dovobet y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES DOVOBET Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se utiliza para el tratamiento local de la psoriasis en el cuero cabelludo en adultos y para el tratamiento de la psoriasis en placas leve a moderada (psoriasis vulgar) en otras partes del cuerpo en adultos. La psoriasis es causada por la producción demasiado rápida de células de la piel. Esto provoca enrojecimiento, descamación y engrosamiento de la piel.

Este medicamento contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad de crecimiento de las células de la piel y betametasona actúa como antiinflamatorio.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico)
- si tiene ciertas formas de psoriasis como psoriasis eritrodermia, exfoliativa psoriasis y psoriasis pustulosa (consulte a su médico).

Este medicamento contiene un corticosteroide de acción fuerte (hormona suprarrenal), por lo tanto NO lo use en piel afectada por:

- infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo pie de atleta o tiña)
- infecciones de la piel causadas por bacterias
- infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna)
- tuberculosis (TB)
- peri-oral dermatitis (erupción roja alrededor de la boca)
- piel fina, venas frágiles, estrías
- ictiosis (piel seca con escamas de pez)
- acné (acné juvenil)
- rosácea (rubor severo o enrojecimiento de la piel del rostro)
- úlceras o heridas en la piel.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento y durante su uso cuando:

- usted usa otros medicamentos que contienen hormonas corticosteroides porque puede experimentar efectos secundarios
- usted ha usado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (porque existe el riesgo de que la psoriasis empeore o reaparezca cuando se detiene repentinamente el uso de esteroides)
- usted tiene diabetes mellitus (diabetes) porque su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide
- si una infección de la piel ocurre, ya que puede ser necesario detener el tratamiento
- usted tiene una forma particular de psoriasis llamada psoriasis guttata
- usted tiene problemas de visión borrosa u otros problemas de visión.

Especiales advertencias

- Evite el uso en más del 30% de su cuerpo y no use más de 15 gramos por día
- Evite el uso bajo un gorro de baño, vendajes o apósitos ya que esto aumenta la absorción del esteroide promueve
- Evite el uso en áreas grandes afectadas, en mucosas o en pliegues de la piel (ingle, axilas, debajo de los senos) ya que esto aumenta la absorción del esteroide promueve.
- Evite el uso en la cara o los genitales (órganos sexuales) ya que son muy sensibles a los esteroides
- Evite la exposición excesiva al sol, el uso excesivo de camas solares u otras formas de fototerapia.

Niños

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Usa además de Dovobet otros medicamentos, ¿lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que en un futuro cercano vaya a usar otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico antes de usar este medicamento. Si su médico ha aprobado que amamante, tenga cuidado y no aplique este medicamento en los senos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad para conducir ni para usar máquinas.

Dovobet contiene butilhidroxitolueno (E321)

Dovobet contiene butilhidroxitolueno (E321). Esto puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y mucosas.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Dónde debe aplicarse este medicamento: uso en la piel (cutáneo).

Instrucciones para correcto uso

- Use solo en las áreas afectadas por psoriasis y no en otras partes de la piel que no estén afectadas por psoriasis.
- Agite el frasco antes de usar y retire la tapa.
- Aplique un poco de gel en un dedo limpio o directamente sobre la zona de psoriasis.
- Aplique este medicamento en la piel afectada con las yemas de los dedos y frótelo suavemente hasta que la zona de psoriasis esté completamente cubierta con una capa delgada de gel.
- No cubra, no tape ni envuelva la zona tratada.
- Lávese bien las manos después de aplicar este medicamento. Esto evita que el gel llegue accidentalmente a otras partes del cuerpo (especialmente la cara, boca y ojos).
- No se preocupe si un poco de gel llega accidentalmente a la piel no afectada, pero límpielo si el gel se extiende demasiado.
- Para lograr un efecto óptimo, se recomienda no bañarse ni ducharse inmediatamente después de aplicar este medicamento.
- Evite el contacto con materiales sensibles a las manchas de grasa (por ejemplo, seda) después de aplicar el gel.

Si tiene psoriasis en el cuero cabelludo

- Antes de aplicar este medicamento en el cuero cabelludo, primero debe peinar su cabello para eliminar cualquier escama suelta. Incline la cabeza para asegurarse de que este medicamento no llegue a su cara. Es más fácil cuando antes de aplicar este medicamento una raya en su cabello. Aplique este medicamento con las yemas de los dedos en la zona afectada y frote suavemente el gel.

No es necesario lavar el cabello antes de aplicar este medicamento.

1. Agite el frasco para uso
2. Aplique una gota de este medicamento en la punta de su dedo

3. Aplique en las partes de su cuero cabelludo donde sienta la placa de psoriasis elevada y frote el gel en la piel. Dependiendo del tamaño de la superficie afectada, 1-4 g (aproximadamente una cucharadita) suele ser suficiente.

Para obtener un efecto óptimo, se recomienda no lavar el cabello inmediatamente después de aplicar este medicamento. Deje que este medicamento actúe durante el día o la noche. Cuando lave el cabello después de aplicar el gel, puede tener en cuenta las siguientes instrucciones:

4. Aplique un champú suave sobre el cabello seco, especialmente en los lugares donde se aplicó el gel.
5. Deje que el champú actúe unos minutos en el cuero cabelludo antes de enjuagarlo.
6. Lave su cabello como de costumbre.

Si es necesario, puede repetir los pasos 4-6 una o dos veces.

Duración del tratamiento

- Use el gel una vez al día. Puede ser más cómodo usar el gel por la noche
- El período de tratamiento inicial habitual es de 4 semanas para el tratamiento del cuero cabelludo y de 8 semanas para el tratamiento de la psoriasis en otras partes del cuerpo.
- Su médico puede decidir modificar el período de tratamiento
- Su médico puede decidir un tratamiento de seguimiento
- No use más de 15 g por día

Indien si también usa otros productos que contienen calcipotriol, el uso total de productos que contienen calcipotriol no debe exceder los 15 gramos por día. El área que se trata no debe ser mayor al 30% de la superficie total del cuerpo.

¿Qué puedo esperar al usar este medicamento?

La mayoría de los pacientes ven resultados claros después de 2 semanas, incluso si la psoriasis aún no ha desaparecido en ese momento.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Consulte a su médico indien si ha usado más de 15 gramos por día.

El uso excesivo de este medicamento puede también causar problemas con el calcio en su sangre, lo cual generalmente se normaliza cuando se detiene el tratamiento.

Puede ser necesario que su médico realice un análisis de sangre para verificar si el uso de demasiado gel no ha causado problemas con el calcio en su sangre.

El uso excesivo y prolongado también puede causar que sus glándulas suprarrenales no funcionen correctamente (las glándulas suprarrenales se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Con el uso de este medicamento debe detenerse bajo la indicación de su médico. Puede ser necesario que deje de usar este medicamento gradualmente, especialmente si lo ha usado durante un período prolongado.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que con cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimentan.

Efectos secundarios graves

Póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente o lo antes posible si se presenta alguno de los siguientes efectos secundarios. Puede ser necesario detener el tratamiento. Los siguientes efectos secundarios graves han sido reportados para este medicamento A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- El empeoramiento de la psoriasis. Informe a su médico inmediatamente si la psoriasis empeora.

Algunos efectos secundarios graves son causados por betametasona (un potente esteroide), y uno de los componentes de este medicamento. Debe informar a su médico lo antes posible si se presenta alguno de estos efectos secundarios graves. Estos efectos secundarios ocurren principalmente después de un uso prolongado, en pliegues de la piel (ingle, axilas, debajo de los senos), al usar bajo vendajes oclusivos, o al usar en grandes superficies de piel.

Se trata de los siguientes efectos secundarios:

- El mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Los síntomas son fatiga, depresión y ansiedad.
- Cataratas (los síntomas son visión borrosa, ceguera nocturna y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión ocular (los síntomas son dolor ocular, ojo rojo, visión reducida o borrosa).
- Infecciones (porque el sistema inmunológico que combate las infecciones está suprimido o debilitado).
- Psoriasis pustulosa (superficie de la piel roja con pústulas amarillentas, generalmente aparece en manos o pies). Si nota este efecto secundario, deje de usar este medicamento e informe a su médico lo antes posible.
- Influencia en el control de la diabetes mellitus (si tiene diabetes, puede experimentar fluctuaciones en sus niveles de azúcar en sangre).

Efectos secundarios causados por calcipotriol

- Reacciones alérgicas con hinchazón notable de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede ocurrir hinchazón de la boca/garganta y dificultades respiratorias. Si tiene una reacción alérgica, deje de usar este medicamento, informe a su médico de inmediato o vaya a el departamento de urgencias del hospital más cercano.
- Durante el tratamiento con este gel, los niveles de calcio en su sangre u orina pueden aumentar (generalmente si se usó demasiado gel). Los síntomas de un nivel elevado de calcio son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. Esto puede ser grave y debe informar a su médico de inmediato. Cuando el tratamiento se detiene se normaliza el nivel de calcio ..

grave grave efectos secundarios

Se han reportado los siguientes efectos secundarios menos graves para este medicamento. Frecuente (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- ..

usuarios): Irritación

- de los ojos Sensación de ardor
- de la piel de la piel
- Irritada o dolorosa piel
- Inflamación o hinchazón de los folículos pilosos (foliculitis)
- Erupción cutánea con dermatitis (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel causado por vasodilatación (eritema)
- Acné (acné juvenil)
- Piel seca
- Erupción cutánea
- Erupción pustulosa Infección de la piel.
- Infección cutánea.

Raras (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- Reacciones alérgicas
- Estrías en la piel (estrías)
- Descamación de la piel
- Empeoramiento de la psoriasis después de detener el tratamiento (efecto rebote).

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

- Coloración temporal del cabello blanco o gris a un color amarillento en el lugar de aplicación cuando el medicamento se usa en el cuero cabelludo.
- Visión borrosa

Efectos secundarios menos graves causados principalmente por el uso prolongado de betametasona son los siguientes. Informe a su médico o enfermera lo más pronto posible si estos ocurren.

- Adelgazamiento de la piel de la piel
- Aparición de vasos sanguíneos dilatados o estrías
- Cambio en el crecimiento del vello
- Erupción roja alrededor de la boca (dermatitis perioral dermatitis)
- Erupción cutánea con inflamación o hinchazón (dermatitis alérgica de contacto)
- Bultos dorados llenos de gel (coloidales milia)
- Aclaramiento de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón del folículo piloso (foliculitis).

Efectos secundarios menos graves causados por calcipotriol son los siguientes.

- Piel seca
- Sensibilidad de la piel a la luz, resultando en erupción cutánea.
- Eccema
- Picazón
- Irritación de la piel
- Ardiente y punzante sensación
- Enrojecimiento de la piel por dilatación de pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción cutánea
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)

- Empeoramiento de la psoriasis.

El informe de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de EXP. Esta fecha se refiere al último día de ese mes.
- No conservar en el frigorífico. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- El frasco debe desecharse 6 meses después de la primera apertura.

No tire los medicamentos por el desagüe ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contienen este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son: calcipotriol y betametasona. Un gramo de gel contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

De andelos demás componentes de este medicamento son:

- líquida parafina
- polioxi-propilenoesteariléter
- hidrogenado aceite de ricino
- butilhidroxitolueno (E321)
- todo-rac- α -.

Dovobet y cuánto contiene un envase? ¿cómo se ve y cuánto hay en un paquete?

Dovobet es un gel casi transparente, incoloro a ligeramente color crema en frascos de polietileno de alta densidad con una boquilla de polietileno de baja densidad y un tapón de rosca de polietileno de alta densidad. Los frascos están en un embalaje de cartón. Tamaños de envase: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g y 3 x 60 g.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

El titular de la autorización es:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55

DK-2750 Ballerup
Dinamarca.

Los fabricantes son:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlanda.

Para más información sobre este medicamento puede ponerse en contacto con el representante local del titular de la autorización.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Ámsterdam
Tel: (020) 510 41 41
Fax: (020) 510 41 42
correo electrónico: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Número de autorización de comercialización: RVG 100401

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Daivobet®: Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Croacia, Letonia, Lituania, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, España, Chequia, Islandia, Suecia

Dovobet®: Bélgica, Chipre, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2022.

Información detallada sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dovobet 50 microgramos/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametasona

Aplicador

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que solo se le ha recetado a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Dovobet y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES DOVOBET Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se utiliza para el tratamiento local de la psoriasis en el cuero cabelludo en adultos y para el tratamiento de la psoriasis en placas leve a moderada (psoriasis vulgar) en otras partes del cuerpo en adultos. La psoriasis es causada por la producción demasiado rápida de células de la piel. Esto provoca enrojecimiento, descamación y engrosamiento de la piel.

Este medicamento contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad de crecimiento de las células de la piel y betametasona actúa como antiinflamatorio.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico)
si tiene ciertas formas de psoriasis como psoriasis eritrodérmica, exfoliativa psoriasis y psoriasis pustulosa (consulte a su médico).

Este medicamento contiene un corticosteroide de acción fuerte (hormona suprarrenal), por lo tanto NO lo use en piel afectada por:

infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela)
infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo, pie de atleta o tiña)
infecciones de la piel causadas por bacterias
infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna)
tuberculosis (TB)
peri-oral dermatitis (erupción roja alrededor de la boca)
fina piel, frágiles venas, estrías
ictiosis (piel seca con escamas de pez)
acné (acné juvenil)
rosácea (rubor o enrojecimiento severo de la piel del rostro)
úlceras o heridas en la piel.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento y durante su uso cuando:

usted otros medicamentos que contienen hormonas suprarrenales (corticosteroides) porque puede experimentar efectos secundarios
u ha usado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (porque existe el riesgo de que la psoriasis empeore o reaparezca cuando se interrumpe repentinamente el uso de esteroides)
u tiene diabetes mellitus (diabetes) porque su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide
er ocurre una infección cutánea, porque puede ser necesario detener el tratamiento
• si tiene una forma particular de psoriasis llamada psoriasis guttata
u tiene visión borrosa u otros problemas de visión.

Especiales advertencias

Evite el uso en más del 30% de su cuerpo y no use más de 15 gramos por día

Evite el uso bajo un gorro de baño, vendajes o apósitos porque esto aumenta la absorción del esteroide promueve

Evite el uso en áreas grandes afectadas, en mucosas o en pliegues de la piel (ingle, axilas, debajo de los senos) porque esto aumenta la absorción del esteroide promueve.

Evite el uso en la cara o los genitales (órganos sexuales) porque son muy sensibles a los esteroides

Evite la exposición excesiva al sol, el uso excesivo del solárium o otras formas de fototerapia.

Transtoyou

Niños

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Dovobet otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico antes de usar este medicamento. Si su médico ha aceptado que amamante, tenga cuidado y no aplique este medicamento en los senos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad para conducir ni para usar máquinas.

Dovobet contiene butilhidroxitolueno (E321)

Dovobet contiene butilhidroxitolueno (E321). Esto puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y mucosas.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Dónde debe aplicarse este medicamento: uso en la piel (cutáneo).

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del Dovobet gel Aplicador, al final de este prospecto.

En las instrucciones de uso encontrará información sobre el montaje, el uso, la limpieza y el almacenamiento del Dovobet gel Aplicador.

El Dovobet gel Aplicador se denomina 'el Aplicador' en el resto de este prospecto.

Instrucciones para el uso correcto de este medicamento

Use solo en las áreas de psoriasis y no en otras partes de la piel que no estén afectadas por la psoriasis.

Aplique este medicamento en la piel afectada con el Aplicador y frótelo suavemente hasta que la zona de psoriasis esté completamente cubierta con una capa delgada de gel.

No vendaje, cubra o envuelva la zona tratada de manera ajustada.

Lávese cuidadosamente las manos después de aplicar este medicamento si ha tenido gel en los dedos. Esto evita que el gel llegue accidentalmente a otras partes del cuerpo (especialmente la cara, boca y ojos).

No se preocupe si un poco de gel llega accidentalmente a la piel no afectada junto a las áreas de psoriasis, pero límpielo si el gel se extiende demasiado.

Para lograr un efecto óptimo, se recomienda no bañarse o ducharse inmediatamente después de aplicar este medicamento.

- Evite el contacto con materiales sensibles a las manchas de grasa (por ejemplo, seda) después de aplicar el gel.

No es necesario lavar el cabello antes de aplicar este producto el cabello.

Para obtener un efecto óptimo, se recomienda no lavar el cabello inmediatamente después de aplicar este producto. Deje que este producto actúe durante el día o la noche. Cuando lave el cabello después de aplicar el gel, puede seguir las siguientes indicaciones:

1. Aplique un champú suave sobre el cabello seco, especialmente en las áreas donde se aplicó el gel.
2. Deje que el champú actúe unos minutos en el cuero cabelludo antes de enjuagarlo.
3. Lave su cabello como de costumbre.

Si es necesario, puede repetir los pasos 1-3 una o dos veces.

Duración del tratamiento

Use el gel una vez al día. Puede ser más cómodo usar el gel por la noche.

El período inicial de tratamiento habitual es de 4 semanas para el tratamiento del cuero cabelludo y de 8 semanas para el tratamiento de la psoriasis en otras partes del cuerpo.

Su médico puede decidir modificar el período de tratamiento.

Su médico puede decidir un tratamiento de seguimiento.

No use más de 15 g por día. Esto significa que debe durar al menos 4 días con un Aplicador de 60 gramos de gel.

Una cantidad de 1 g a 4 g por día suele ser suficiente para el tratamiento del cuero cabelludo.

Indien si también usa otros productos que contienen calcipotriol, el uso total de productos que contienen calcipotriol no debe exceder de 15 gramos por día. El área tratada no debe ser mayor al 30% de la superficie total del cuerpo. Un bombeo proporciona 0,05 g de este medicamento.

¿Qué puedo esperar al usar este medicamento?

La mayoría de los pacientes ven resultados claros después de 2 semanas, incluso si la psoriasis aún no ha desaparecido en ese momento.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Consulte a su médico si ha usado más de 15 gramos por día.

El uso excesivo de este medicamento también puede causar problemas con el calcio en su sangre, lo cual generalmente se normaliza cuando se detiene el tratamiento.

Puede ser necesario que su médico realice un análisis de sangre para verificar si el uso de demasiada gel no ha causado problemas con el calcio en su sangre.

El uso excesivo prolongado también puede causar que sus glándulas suprarrenales no funcionen correctamente (las glándulas suprarrenales se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Con el uso de este medicamento debe detenerse bajo la indicación de su médico. Puede ser necesario que deje de usar este medicamento gradualmente, especialmente si lo ha usado durante un largo período.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimentan.

Efectos secundarios graves

Póngase en contacto inmediatamente o lo antes posible con su médico o enfermero si se presenta alguno de los siguientes efectos secundarios. Puede ser necesario detener el tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios graves han sido reportados para este medicamento A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

El empeoramiento de la psoriasis. Informe a su médico inmediatamente si la psoriasis empeora.

Algunos efectos secundarios graves son causados por betametasona (un esteroide), y uno de los componentes de este medicamento. Debe informar a su médico lo antes posible si uno de estos efectos secundarios graves ocurre. Estos efectos secundarios ocurren principalmente después de un uso prolongado, al usar en pliegues de la piel (ingle, axilas, debajo de los senos), al usar bajo vendaje oclusivo, o al usar en grandes superficies de piel.

Se trata de los siguientes efectos secundarios:

El mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Los síntomas son fatiga, depresión y ansiedad.

Cataratas (los síntomas son visión borrosa, ceguera nocturna y sensibilidad a la luz) o un aumento de la presión en el ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión reducida o borrosa).

Infecciones (porque el sistema inmunológico que combate las infecciones está suprimido o debilitado).

- Pustulosa psoriasis (superficie de la piel roja con pústulas amarillentas, generalmente aparece en manos o pies). Si nota este efecto secundario, deje de usar este medicamento e informe a su médico lo antes posible.
Influencia en el control de la diabetes mellitus (si tiene diabetes, puede experimentar fluctuaciones en sus niveles de azúcar en sangre).

Graves efectos secundarios causados por calcipotriol

Reacciones alérgicas con hinchazón notable de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede ocurrir hinchazón de la boca/garganta y dificultades respiratorias. Si tiene una reacción alérgica, deje de usar este medicamento, informe a su médico de inmediato o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano.

Durante el tratamiento con este gel, los niveles de calcio en su sangre u orina pueden aumentar (generalmente si se usó demasiado gel). Los síntomas de un nivel elevado de calcio son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. Esto puede ser grave y debe informar a su médico de inmediato. Cuando el tratamiento se detiene se normaliza el nivel de calcio ..

graves efectos secundarios efectos secundarios

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios):

Picazón

..

Irritación

de la de la ojos

Ardor sensación de la piel

Irritada o dolorosa piel

Inflamación o hinchazón de los folículos pilosos (foliculitis)

Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)

Enrojecimiento de la piel causado por vasodilatación (eritema)

Acné (acné juvenil)

Piel seca

Erupción cutánea

Pustulosa erupción cutánea

Infección de la piel.

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

Alérgicas reacciones

Estrías (estrías)

Descamación de la piel

Empeoramiento de la psoriasis después de detener el tratamiento (efecto rebote).

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

Coloración temporal del cabello blanco o gris a un color amarillento en el lugar de aplicación cuando se usa en el cuero cabelludo.

Visión borrosa

Efectos secundarios menos graves causados principalmente por el uso prolongado de betametasona son los siguientes. Informe a su médico o enfermera lo antes posible si estos ocurren.

- Adelgazamiento de la piel
- Aparición de vasos sanguíneos dilatados o estrías
- Cambio en el crecimiento del vello
- Erupción roja alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Erupción cutánea con inflamación o hinchazón (dermatitis de contacto alérgica)
- Bultos dorados llenos de gel (coloidales milia)
- Aclaramiento de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón del folículo piloso (foliculitis).

Los efectos secundarios menos graves causados por calcipotriol son los siguientes

- Piel seca
- Sensibilidad de la piel a la luz, resultando en erupción cutánea.
- Eczema
- Picazón
- Irritación de la piel
- Ardor y sensación punzante
- Enrojecimiento de la piel por dilatación de pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción cutánea
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Empeoramiento de la psoriasis.

El reporte de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de EXP. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No conservar en el refrigerador.

El aplicador es desechable. El aplicador debe desecharse 6 meses después de la primera apertura junto con cualquier gel restante.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Las sustancias activas en este medicamento son: calcipotriol y betametasona.

Un gramo de gel contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) en 0,5 mg betametason (como dipropionato).

•
La administración de este medicamento debe realizarse bajo la supervisión de un médico. La dosis recomendada es de 500 mg cada 8 horas. En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con un centro de control de intoxicaciones.

parafina
líquida polioxi-propilenoesteariléter
aceite
de ricino hidrogenado
butilhidroxitolueno (E321)
todo-rac- α -tocoferol.

Cómo se ve Dovobet y cuánto hay en un paquete?

Dovobet es un gel casi transparente, incoloro a ligeramente color crema en un relleno de polipropileno (con un émbolo de polietileno de alta densidad y tapa de rosca). El relleno y la cabeza del Aplicador (exterior de polipropileno, polioximetileno mango y boquilla de elastómero termoplástico) se ensamblan antes del primer uso. La tapa protectora de polipropileno está destinada para el almacenamiento del Aplicador.

El(los) relleno(s), cabeza(s) del(los) Aplicador(es) y tapa(s) protectora(s) están empaquetados en una caja. Tamaños de envase: 60 g (equivalente a 68 ml) y 2 x 60 g (equivalente a 2 x 68 ml) No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

El titular de la autorización es:

LEO
Pharma A/S Industriparken
55 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca.

Los fabricantes son:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublín 12
Irlanda.

Las instrucciones de uso del Aplicador se encuentran al final de este prospecto.

Para más información sobre este medicamento, puede contactar con el representante local del titular de la autorización.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Ámsterdam
Tel: (020) 510 41 41

Fax: (020) 510 41 42

e-mail: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Número de autorización de comercialización: RVG 100401

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Daivobet®: Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Croacia, Letonia, Lituania, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, Eslovaquia, España, República Checa, Islandia, Suecia

Dovobet®: Bélgica, Chipre, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2022.

Información detallada sobre este medicamento está disponible en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos.

Transtoyou

Instrucciones de uso Dovobet gel Aplicador

Lea detenidamente el prospecto y estas instrucciones de uso antes de usar, incluso si ya ha utilizado Dovobet gel anteriormente.

De Dovobet gel Applicator está diseñado para aplicar Dovobet gel en su piel y/o cuero cabelludo, que está afectado por psoriasis. Al usar el Dovobet gel Applicator puede aplicar Dovobet gel sin que el gel entre en contacto con sus dedos.

Siga las indicaciones de su médico sobre su tratamiento de la psoriasis.

No comparta el Dovobet gel Applicator con otros.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su Dovobet gel Applicator consta de las siguientes partes

Preparar su Dovobet gel Applicator

A) Verifique la fecha de caducidad en el relleno Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del relleno.

No usar si está vencido.

La fecha de caducidad en el relleno se refiere al último día de ese mes. Escriba la fecha en que ensambló el Aplicador en la etiqueta del relleno.

No use el Aplicador después de 6 meses de esta fecha.

B) Retire la tapa de rosca del relleno Mantenga el relleno en posición vertical, gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir.

Evite inclinar el relleno para evitar derrames de gel.

Deseche la tapa de rosca.

C) Fije la cabeza del Aplicador firmemente

Mantenga el relleno en posición vertical y coloque la cabeza del

Aplicador directamente sobre él. Gire la cabeza del

Aplicador en sentido horario hasta que la cabeza del Aplicador esté bien fijada.

Escuchará un sonido de clic cuando esté firmemente sellado.

Nota:

Después de este paso, ya no es posible

de desmontar el Aplicador. Si intenta hacerlo, el Aplicador puede romperse.

D) Preparativos para el primer uso Preparativos para el primer uso

prepararse: asegúrese de que la cabeza del Aplicador y el relleno estén bien ensamblados.

Presione suavemente en el centro del émbolo mientras aprieta el mango, hasta que vea gel en la boquilla.

Si viaja en avión y lleva su

Dovobet Dovobet Si lleva el aplicador de gel, puede ser necesario bombear varias veces con la manija después del aterrizaje antes de que el gel salga por la boquilla.

Dovobet aplicar gel en la piel afectada

)A Aplicar sobre la piel afectada

Mantenga la boquilla del Aplicador cerca de su piel y presione una o más veces la palanca, dependiendo de la cantidad que necesite. Suelte completamente la palanca entre cada bombeo. Esto evita que salga muy poco gel.

Un bombeo proporciona 0,05 g Dovobet gel.

F) Uso de las superficies de dispersión

Si lo desea, puede utilizar las diversas superficies de dispersión para Dovobet gel masajear suavemente en la piel.

Tenga cuidado de no presionar la palanca mientras lo extiende.

G) Aplicación en el cuero cabelludo y la línea del cabello

Para aplicar Dovobet gel en el cuero cabelludo, debe peinar el cabello para eliminar cualquier escama suelta. Incline la cabeza para evitar que Dovobet gel corra hacia su cara. Puede ayudar hacer una raya en su cabello, antes de aplicar Dovobet gel. Localice el área a tratar con los dedos y separe su cabello.

Coloque la boquilla directamente sobre el cuero cabelludo, aplique el gel y masajee el Dovobet gel en la piel.

H) Después de la aplicación

Verifique que todas las áreas afectadas estén cubiertas.

Si es necesario, pida a alguien que le ayude a aplicar Dovobet gel en lugares que no pueda alcanzar o ver.

Lávese las manos después de usar, si usted, o alguien que le ayude, ha tenido Dovobet gel en los dedos. Esto evita que accidentalmente se extienda el gel a otras partes del cuerpo (especialmente la cara, la boca y los ojos).

Después de usar

I) Limpie su Dovobet gel Aplicador después de cada uso

Limpie la cabeza del Aplicador después de usarlo con un pañuelo limpio y seco. No apriete el mango durante la limpieza.

Nota:

No limpie el Aplicador con agua, detergente u otras sustancias.

No use materiales húmedos o mojados para limpiar el Aplicador.

J) Cierre el Aplicador

Coloque la tapa protectora en el Aplicador después de cada uso para mantener limpia la cabeza del Aplicador.

Siempre verifique que la tapa protectora haga clic para evitar que se libere Dovobet gel durante el almacenamiento y transporte.

K) Estimación de la cantidad restante de Dovobet gel

Para estimar la cantidad restante de Dovobet gel, mire la posición del émbolo en la parte inferior del cartucho. El émbolo sube a medida que se utiliza el gel.

Antes de volver a usar

L) Verifique la fecha de caducidad

Siempre verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del cartucho antes de usar. No usar si la fecha de caducidad ha pasado o 6 meses después de abrir el cartucho.

La fecha de caducidad en el cartucho se refiere al último día de ese mes.

M) Retire la tapa protectora

Retire la tapa protectora levantando la lengüeta en la parte posterior.

Almacenar

Siempre verifique que la tapa protectora esté bien cerrada para evitar que Dovobet gel se libere durante el almacenamiento y transporte.

Consulte más información sobre almacenamiento en la sección 5, "Cómo almacenar este medicamento".

Eliminación

Consulte la información sobre la eliminación en la sección 5, "Cómo conservar este medicamento".

Transtoyou