

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Dovobet 50 mikrogrammi/0,5 mg/g geel

kaltsipotriool/betametasoon

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud lõigus 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu selle infolehe kohta

1. Mis on Dovobet ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON DOVOBET JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanute peanaha psoriaasi paikseks raviks ja kerge kuni mõõduka naastulise psoriaasi (psoriasis vulgaris) raviks mujal kehal täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud sellest, et teie naharakud toodetakse liiga kiiresti. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

See ravim sisaldab kaltsipotriooli ja betametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvukiirust ja betametasoon toimib põletikuvastaselt.

### 2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- kui teil on probleeme kaltsiumitasemega kehas (konsulterige oma arstiga)
- kui teil on teatud psoriaasi vormid nagu psoriaas erütrodermia, eksofoliativne psoriaas ja psoriaas pustuloosne (konsulterige oma arstiga).

See ravim sisaldab tugevat kortikosteroidi (neerupealise koore hormoon), seetõttu ÄRGE kasutage seda nahal, mida on kahjustanud:

- nahainfektsioonid põhjustatud viirustest (näiteks herpes või tuulerõuged)
- nahainfektsioonid põhjustatud seentest (näiteksjalaseen või rõngasuss)
- nahainfektsioonid põhjustatud poolt bakterid

- nahainfektsioonid põhjustatud parasiitide poolt (näiteks sügelised)
- tuberkuloos (TB)
- peri-oraalne dermatiit (punane lööve suu ümber)
- õhuke nahk, haprad veenid, venitusarmid
- iküoos (kuiv nahk kalasoomustega)
- akne (noorukiea akne)
- rosaatsea (tõsine punetus või näonaha punetus)
- haavandid või nahahaavad.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti, õe või apteekriga enne selle ravimi kasutamist ja kasutamise ajal, kui:

- te kasutate teisi ravimeid, mis sisaldavad neerupealise koore hormoone (kortikosteroide), kuna võite saada kõrvaltoimeid
- te olete seda ravimit pikka aega kasutanud ja plaanite lõpetada (kuna on oht, et psoriaas halveneb või naaseb, kui steroidide kasutamine järsult lõpetatakse)
- te teil on diabeet (suhkruhaigus), kuna teie veresuhkru/glükoositaset võib mõjutada steroid
- id kui tekib nahainfektsioon, kuna võib olla vajalik ravi lõpetamine
- te teil on teatud psoriaasi vorm, mida nimetatakse guttate psoriaasiks
- te teil on hägune nägemine või muud nägemisprobleemid.

Erilised hoiatused

- Vältige kasutamist rohkem kui 30% kehapinnast ja ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas
- Vältige kasutamist ujumismütsi, sidemete või plaastrite all, kuna see suurendab steroidi imendumist
- Vältige kasutamist suurtele kahjustatud aladele, limaskestadele või nahavoltidesse (kubemed, kaenlaalused, rindade all), kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või suguelunditel, kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud
- Vältige liigset päikese käes viibimist, solaariumi liigset kasutamist või muid valgusravi vorme.

Lapsed

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks Dovobet veel teisi ravimeid, kas olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et toidate last rinnaga, olge ettevaatlik ja ärge kandke seda ravimit rindadele.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise ega masinate kasutamise võimet.

Dovobet sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321)

Dovobet sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321). See võib põhjustada kohalikke nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti) või ärritust silmades ja limaskestades.

### 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole kindel, kuidas seda õigesti kasutada, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kuhu seda ravimit kanda: kasutage nahal (kutaanselt).

Juhised korrektseks kasutamiseks kasutamise

- Kasutage ainult psoriaasilaikudel ja mitte teistel nahapiirkondadel, mida psoriaas ei ole kahjustanud.
- Loksutage pudelit enne kasutamist ja eemaldage kork.
- Pigistage veidi geeli puhtale sõrmele või otse psoriaasikohale.
- Kandke see vahend kahjustatud nahale sõrmeotstega ja hõõruge see õrnalt laiali, kuni psoriaasikoht on täielikult kaetud õhukese geelkihiga.
- Ärge siduge, katke tihedalt ega mähkige töödeldud piirkonda.
- Pärast selle vahendi pealekandmist peske hoolikalt käed. See väldib geeli juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).
- Te ei pea muretsema, kui veidi geeli satub juhuslikult psoriaasikohtade kõrval puutumata nahale, kuid pühkige see ära, kui geel levib liiga kaugele.
- Optimaalse efekti saavutamiseks on soovitatav mitte kohe pärast selle vahendi pealekandmist vannis käia või duši all käia.
- Vältige pärast geeli pealekandmist kokkupuudet rasvapekkidele tundlike materjalidega (näiteks siid).

Kui teil on psoriaas peanahal

- Enne selle vahendi peanahale kandmist kammige esmalt juuksed, et eemaldada lahtised helbed. Hoidke pead kallutatuna, et olla kindel et see vahend ei jookse teie näole. See on lihtsam, kui te enne pealekandmist vahend teete lahku oma juustesse. Kandke see vahend sõrmeotstega kahjustatud kohale ja hõõruge geeli õrnalt sisse.

Ei ole vaja enne selle vahendi pealekandmist juukseid pesta.

1. Loksutage see pudel jaoks kasutamise
2. Kandke tilk seda vahendit oma sõrmeotsale
3. Kandke peanaha piirkondadele, kus tunnete psoriaasi kõrgendatud kohta, ja hõõruge geel nahale. Sõltuvalt kahjustatud pinna suuruselt on tavaliselt piisav 1-4 g (umbes teelusikatäis).

Optimaalse efekti saavutamiseks on soovitatav mitte pesta juukseid kohe pärast selle vahendi pealekandmist. Laske sellel vahendil päeva või öö jooksul mõjuda. Kui pesete juukseid pärast geeli pealekandmist, võite järgida järgmisijuhiseid:

4. Kandke kuivadele juustele õrn šampoon, eriti kohtadesse, kuhu geel kanti.
5. Laske šampoonil paar minutit peanahal mõjuda enne selle väljaloputamist.
6. Peske juukseid nagu tavaliselt.

Vajadusel võite samme 4-6 üks või kaks korda korrata.

#### Ravi kestus

- Kasutage geeli üks kord päevas. Võib olla mugavam kasutada geeli õhtul
- Tavaline esialgne raviperiood on 4 nädalat peanaha raviks ja 8 nädalat psoriaasi raviks mujal kehal.
- Teie arst võib otsustada raviperioodi muuta
- Teie arst võib otsustada jätkata ravi
- Ärge kasutage rohkem kui 15 g päevas

Kui kasutate ka teisi kaltsipotriooli sisaldavaid tooteid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate toodete kogukasutus ületada 15 grammi päevas. Ravitav ala ei tohi olla suurem kui 30% kogu kehapinnast.

Mida ma võin oodata, kui kasutan seda ravimit?

Enamik patsiente näeb selget tulemust 2 nädala pärast, isegi kui psoriaas pole sel hetkel veel kadunud.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Konsulteerige oma arstiga kui olete kasutanud rohkem kui 15 grammi päevas.

Liigne kasutamine sellest ravimist võib tekitada probleeme kaltsiumiga teie veres, mis tavaliselt normaliseerub, kui ravi lõpetatakse.

Võib olla vajalik, et teie arst teostab vereanalüüsi, et kontrollida, kas liigne geeli kasutamine ei ole põhjustanud probleeme kaltsiumiga teie veres.

Liigne pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka neerupealiste talitlushäireid (neerupealised asuvad neerude lähedal ja toodavad hormone).

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada arsti juhiste järgi. Võib olla vajalik, et lõpetate selle ravimi kasutamise järk-järgult, eriti kui olete seda pikka aega kasutanud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim kõrvaltoimeid põhjustada, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Tõsised kõrvaltoimed

Võtke viivitamatult või nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arsti või meditsiiniõega kui ilmneb üks järgmistest kõrvaltoimetest. Võib olla vajalik ravi lõpetamine. Järgmised tõsised kõrvaltoimed on selle ravimi puhul teatatud Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast):

- Psoriaasi ägenemine. Teavitage oma arsti kohe kui psoriaas süveneb.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on põhjustatud betametasoon (tugevatoimeline steroid), ja üks selle ravimi koostisosadest. Te peate oma arstile võimalikult kiiresti teatama kui üks neist tõsistest kõrvaltoimetest ilmneb. Need kõrvaltoimed esinevad peamiselt pärast pikaajalist kasutamist, kasutamisel nahavoltides (kubemes, kaenlaalustes, rindade all), kasutamisel oklusioonisideme all või kasutamisel suurtel nahapindadel.

See on Neerupealiste talitlushäired. Sümptomiteks on väsimus, depressioon ja ärevus.

- Hallkae (sümptomiteks on ähmane nägemine, kanapimedus ja valgustundlikkus) või suurenenud silmasisene rõhk (sümptomiteks on silmavalu, punane silm, vähenenud või ähmane nägemine).
- Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, on alla surutud või nõrgenenud).
- Pustuloosne
- Pustuloosne psoriaas (punane nahapind kollakate pustulitega, esineb tavaliselt kätel või jalgadel). Kui Mõju diabeedi kontrollile (kui teil on diabeet, võite kogeda veresuhkru taseme kõikumisi).
- Mõju diabeedi (kui teil on suhkruhaigus, võivad teie veresuhkru tasemed kõikuda) kontrollile.

kõrvaltoime kõrvaltoimedn põhjustatud kaltsipotriooli poolt

- Allergilised reaktsioonid, mille puhul esineb märgatav näo või teiste kehaosade, nagu käte või jalgade, turse. Suu/kõri turse ja hingamisraskused võivad tekkida. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage kohe selle ravimi kasutamine, teavitage oma arsti või minge lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda.
- Selle geeliga ravi ajal võib teie vere või uriini kaltsiumitase tõusta (tavaliselt siis, kui liiga palju geeli on kasutatud). Kõrgenenud kaltsiumitaseme sümptomid on liigne urineerimine, kõhukinnisus, lihasnõrkus, segasus ja kooma. See võib olla tõsine ja te peate viivitamatult oma arsti teavitama. Kui ravi lõpetatakse, normaliseerub kaltsiumitase. vähem tõsine.

kaltsiumitase. kõrvaltoimed

Järgnevad vähem tõsised kõrvaltoimed on selle ravimi puhul teatatud. Sageli (esinevad alla 1 vähem kui 10-st kasutaja):

- Sügelus.

Mõnikord (esinevad alla 1 100 kasutaja):

- Ärritus silmade piirkonnas
- Põletav tunne naha piirkonnas
- Ärritunud või valulik nahk
- Juuksefollikulite põletik või turse (follikuliit)
- Nahalööve koos nahapõletikuga (dermatiit)
- Naha punetus, mis on põhjustatud veresoonte laienemisest (erüteem)
- Akne (nooruslikud vistrikud)
- Kuiv nahk
- Nahalööve
- Pustuloosne nahalööve
- Nakkus nahal.

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

- Allergilised reaktsioonid
- Naharibad (striiad)

- Naha ketendus
- Psoriaasi ägenemine pärast ravi lõpetamist (tagasilöögi efekt).

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- Ajutine valgete või hallide juuste värvimuutus kollakaks manustamiskohas kui vahendit kasutatakse peanahal. Hägune
- nägemine Vähem tõsised kõrvaltoimed, mis on põhjustatud peamiselt pikaajalisest kasutamisest

betametasoon betametasoon kui võimalik kui need ilmnevad. Õhemaks

- muutumine saama nahk nahk
- Laiendunud veresoonte või nahavenitusarmide ilmumine
- Muutus karvakasvus karvakasv
- Punane lööve suu ümber (perioraalse dermatiit)
- Nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
- Kuldse värvusega geeliga täidetud punnid (kolloidne milia)
- Naha heledamaks muutumine (depigmentatsioon)
- Juuksefolliikuli põletik või turse (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida põhjustab kaltsipotriool on järgmised.

- Kuiv nahk
- Naha tundlikkus valguse suhtes, mille tulemuseks on nahalööve.
- Ekseem
- Sügelus
- Nahaärritus
- Põletav ja torkiv tunne
- Naha punetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- Nahalööve
- Nahalööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- Halvenemine psoriaasist.

Kõrvaltoimete teatamine kõrvaltoimetest kõrvaltoimed

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse kaudu , veebisait [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pudelile pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.
- Ärge hoidke külmkapis. Hoidke pudelit välispakendis valguse eest kaitstult.
- Pudel tuleb ära visata 6 kuud pärast esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on: kaltsipotriool ja betametasoon.

Üks gramm geeli sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (kui monohüdraat) ja 0,5 mg betametasoon (kui dipropionaat).

Andmedvedel

- parafiin polüoksüpropüleenstearüüleetri
- hüdrogeenitud
- riitsinusõli butüülhüdrosütolueen
- (E321) all-
- rak----..

Dovobet Dovobet mis see on ja kui palju on pakendis?

Dovobet on peaaegu läbipaistev, värvitu kuni kergelt kreemjas geel kõrge tihedusega polüetüleenist pudelites, millel on madala tihedusega polüetüleenist tila ja kõrge tihedusega polüetüleenist keeratav kork. Pudelid on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g ja 3 x 60 g.

Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja on:

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

Tootjad on:

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

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

285 Cashel Road  
Dublin 12  
Iirimaa.

Lisateabe saamiseks selle ravimi kohta võite võtta ühendust kohaliku loaomaniku esindajaga.

LEO Pharma B.V.

Delflandlaan 1

1062EA Amsterdam

Tel: (020) 510 41 41

Faks: (020) 510 41 42

e-post: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

Müügiloa number: RVG 100401

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Daivobet<sup>®</sup>: Bulgaaria, Taani, Saksamaa, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Horvaatia, Läti, Leedu, Norra, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania, Tšehhi, Island, Rootsi

Dovobet<sup>®</sup>: Belgia, Küpros, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Ühendkuningriik

Seda pakendi infolehte uuendati viimati augustis 2022.

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on saadaval Ravimiameti veebisaidil.

Transtoyou

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Dovobet 50 mikrogrammi/0,5 mg/g geel

## kaltsipotriool/betametasoon

### Aplikaator

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet

Hoidke see pakendi infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu sellest infolehest Mis on

1. Dovobet Dovobet Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
2. Kuidas seda ravimit kasutada?
3. Võimalikud
4. kõrvaltoimed Kuidas seda ravimit säilitada?
5. Pakendi sisu ja muu teave
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON DOVOBET JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

See ravim kasutatakse täiskasvanute peanaha psoriaasi paikseks raviks ja kerge kuni mõõduka naastulise psoriaasi (psoriasis vulgaris) raviks mujal kehal täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud sellest, et teie naharakud toodetakse liiga kiiresti. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

See ravim sisaldab kaltsipotriooli ja betametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvukiirust ja betametasoon toimib põletikuvastaselt.

### 2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE SELLEGA OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

kui teil on probleeme kaltsiumitasemega kehas (konsulterige oma arstiga)

kui teil on teatud tüüpi psoriaas, nagu psoriaas erütrodermia, eksfoliatiivne psoriaas ja psoriaas pustuloosne (konsulterige oma arstiga).

See ravim sisaldab tugevat kortikosteroidi (neerupealise koore hormoon), seetõttu ÄRGE kasutage seda nahal, mida on kahjustanud:

nahainfektsioonid põhjustatud viirustest (näiteks herpes või tuulerõuged)

nahainfektsioonid põhjustatud seentest (näiteks jalaseen või silmus)

nahainfektsioonid põhjustatud poolt bakterid

nahainfektsioonid põhjustatud parasiitidest (näiteks sügelised)

tuberkuloos (TB)  
peri-oraalne dermatiit (punane lööve suu ümber)  
õhuke nahk, habras veenid, venitusarmid  
iküoos (kuiv nahk kalasoomustega)  
akne (nooruslikud vistrikud)  
rosaatsea (tõsine punetus või näonaha punetus)  
haavandid või nahahaavad.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti, õe või apteekriga enne selle ravimi kasutamist ja kasutamise ajal, kui:

te teisi ravimeid, mis sisaldavad neerupealise koore hormoone (kortikosteroide), kuna need võivad põhjustada kõrvaltoimeid  
te seda ravimit on pikka aega kasutatud ja plaanite selle kasutamise lõpetada (sest on oht, et psoriaas halveneb või naaseb, kui steroidide kasutamine järsult lõpetatakse)  
te diabeet (suhkruhaigus), kuna teie veresuhkru/glükoositaset võib mõjutada steroid  
il nahainfektsioon tekib, kuna võib olla vajalik ravi lõpetamine • kui teil on teatud psoriaasi vorm, mida nimetatakse guttata psoriaasiks  
te kannatate ähmase nägemise või muude nägemisprobleemide all.

Erilised hoiatused

Vältige kasutamist rohkem kui 30% kehapinnast ja ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas  
Vältige kasutamist ujumismütsi, sidemete või plaastrite all, kuna see soodustab steroidi imendumist  
Vältige kasutamist suurtele kahjustatud aladele, limaskestadele või nahavoltidesse (kubemes, kaenlaalustes, rindade all), kuna see soodustab steroidi soodustab.  
Vältige kasutamist näol või suguelunditel, kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud.  
Vältige liigset päikese käes viibimist, liigset solaariumi kasutamist või muud tüüpi valgusteraapiat.

•

## Lapsed

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Dovobet veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, plaanite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et toidate last rinnaga, olge ettevaatlik ja ärge kandke seda ravimit rindadele.

## Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise ega masinate kasutamise võimet.

Dovobet sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321)

Dovobet sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321). See võib põhjustada kohalikke nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti) või ärritust silmades ja limaskestades.

## 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Kuhu seda ravimit tuleb kanda: kasutage nahal (kutaanselt).

Lugege hoolikalt läbi Dovobet geeli aplikaatori kasutusjuhend, mis on selle infolehe lõpus. Kasutusjuhendis leiate teavet kokkupanemise, kasutamise, puhastamise ja säilitamise kohta Dovobet geeli aplikaator.

Selles infolehes nimetatakse Dovobet geeli aplikaatorit 'Aplikaatoriks'.

### Juhised selle ravimi korrektseks kasutamiseks

Kasutage ainult psoriaasikahjustustel ja mitte teistel nahapiirkondadel, mida psoriaas ei ole kahjustanud.

Kandke see ravim kahjustatud nahale aplikaatoriga ja hõõruge seda õrnalt, kuni psoriaasikahjustus on täielikult kaetud õhukese geelkihiga.

Ärge siduge, katke tihedalt ega mähkige töödeldud piirkonda.

Pärast selle ravimi pealekandmist peske hoolikalt käed, kui olete saanud geeli sõrmedele. See väldib geeli juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).

Te ei pea muretsema, kui natuke geeli satub kogemata psoriaasikahjustuste kõrval tervele nahale, kuid pühkige see ära, kui geel levib liiga kaugele.

Optimaalse efekti saavutamiseks on soovitatav mitte kohe pärast selle ravimi pealekandmist vannis käia või duši all käia.

Vältige pärast geeli pealekandmist kokkupuudet rasvapekkidele tundlike materjalidega (näiteks siid).

Ei ole vaja enne selle pealekandmist vahendit juukseid pesta. juukseid pesta.

toimida päeva või öö jooksul. Kui pesete juukseid pärast geeli pealekandmist, võite järgida järgmisi juhiseid: Kandke kuivadele juustele õrn šampoon, eriti neile kohtadele, kuhu geeli kanti.

1. Laske šampoonil paar minutit peanahal toimida enne selle väljaloputamist.
2. Peske juukseid nagu tavaliselt.
3. Vajadusel võite samme 1-3

Vajadusel saate samme 1-3 või kaks korda korrata. Ravi kestus

#### Kestus ravi

Teie arst võib otsustada raviperioodi muuta.

Teie arst võib otsustada jätkata ravi.

Ärge kasutage rohkem kui 15 g päevas. See tähendab, et üks 60 grammi geeliga aplikaator peaks kestma vähemalt 4 päeva.

1 g kuni 4 g päevas on tavaliselt piisav peanaha raviks.

Ärge kasutage rohkem kui 15 g päevas. See tähendab, et ühe 60 grammi geeliga aplikaatoriga peate hakkama saama vähemalt 4 päeva.

Kogus 1 g kuni 4 g päevas on tavaliselt piisav peanaha raviks.

Kui te kasutate ka teisi kaltsipotriooli sisaldavaid tooteid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate toodete kogukasutus ületada 15 grammi päevas. Töödeldav ala ei tohi olla suurem kui 30% kogu kehapinnast. Üks pumbavajutus annab 0,05 g seda ravimit.

Mida ma võin oodata, kui ma seda ravimit kasutan?

Enamik patsiente näeb selget tulemust 2 nädala pärast, isegi kui psoriaas pole selleks ajaks veel kadunud.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Konsulteerige oma arstiga kui olete kasutanud rohkem kui 15 grammi päevas.

Liigne kasutamine ravim võib põhjustada ka probleeme kaltsiumiga teie veres, mis tavaliselt normaliseerub, kui ravi lõpetatakse.

Võib olla vajalik, et teie arst teeb vereanalüüsi, et kontrollida, kas liigne geeli kasutamine ei ole põhjustanud probleeme kaltsiumiga teie veres.

Liigne pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka neerupealiste talitlushäireid (neerupealised asuvad neerude lähedal ja toodavad hormone).

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise

Selle ravimi kasutamine tuleb lõpetada arsti juhendamisel. Võib olla vajalik, et lõpetate selle ravimi kasutamise järk-järgult, eriti kui olete seda pikka aega kasutanud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

•

Nagu iga ravim, võib ka see ravim kõrvaltoimeid põhjustada, kuigi mitte kõigil ei pruugi need esineda.

#### Tõsised kõrvaltoimed

Võtke viivitamatult või nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arsti või meditsiiniõega kui ilmneb üks järgmistest kõrvaltoimetest. Võib olla vajalik ravi lõpetamine.

Järgmised tõsised kõrvaltoimed on selle ravimi puhul teatatud Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast):

Psoriaasi süvenemine. Teavitage oma arsti viivitamatult kui psoriaas süveneb.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on põhjustatud betametasoon (tugevatoimeline steroid), ja üks selle ravimi koostisosadest. Te peate oma arstile võimalikult kiiresti teatama kui üks neist tõsistest kõrvaltoimetest ilmneb. Need kõrvaltoimed esinevad peamiselt pärast pikaajalist kasutamist, kasutamisel nahavoltides (kubemes, kaenlaalustes, rindade all), kasutamisel oklusioonsideme all või kasutamisel suurtel nahapindadel.

Need on järgmised kõrvaltoimed:

Neerupealiste talitlushäired. Sümptomiteks on väsimus, depressioon ja ärevus.

Hallkae (sümptomiteks on ähmane nägemine, kanapimedus ja valgustundlikkus) või suurenenud silmasisene rõhk (sümptomiteks on silmavalu, punane silm, vähenenud või ähmane nägemine).

Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, on alla surutud või nõrgenenud).

- Pustuloosne psoriaas (punane nahapind kollakate pustulitega, esineb tavaliselt kätel või jalgadel). Kui märkate seda kõrvaltoimet, lõpetage selle ravimi kasutamine ja teavitage oma arsti nii kiiresti kui võimalik.  
Mõju diabeedi kontrollile (kui teil on diabeet, võivad teie veresuhkru tasemed kõikuda).

#### Tõsised kõrvaltoimed põhjustatud kaltsipotrioolist

Allergilised reaktsioonid, mille puhul esineb märgatav näo või teiste kehaosade, nagu käte või jalgade, turse. Suu/kõri turse ja hingamisraskused võivad tekkida. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage selle ravimi kasutamine, teavitage oma arsti kohe või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Selle geeliga ravi ajal võib teie vere või uriini kaltsiumisisaldus tõusta (tavaliselt siis, kui liiga palju geeli on kasutatud). Suurenenud kaltsiumisisalduse sümptomiteks on liigne uriinieritus, kõhukinnisus, lihasnõrkus, segasus ja kooma. See võib olla tõsine ja peate oma arsti kohe teavitama. Millal ravi lõpetatakse normaliseerub kaltsiumitase normaliseerib Vähem tõsised kõrvaltoimed.

#### Vähem Sügelus kõrvaltoimed

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

Ärritus

nahal.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l kasutajal 100-st):

lõpetamisel normaliseerub silmad

Põletav tunne nahal nahk

Ärritunud või valulik nahk

Juuksefollikulite põletik või turse (follikuliit)

Nahalööve koos nahapõletikuga (dermatiit)

Naha punetus, mis on põhjustatud veresoonte laienemisest (erüteem)

Akne (nooruslikud vistrikud)

Kuiv nahk

Nahalööve

Pustuloosne nahalööve

Nakkus nahal.

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

Allergilised reaktsioonid

Naha venitusarmid (striiad)

Naha ketendus

Psoriaasi ägenemine pärast ravi lõpetamist (tagasilöögi efekt).

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

Ajutine valge või halli juuste värvimuutus kollakaks manustamiskohas, kui ravimit kasutatakse peanahal.

Hägune nägemine

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mis on peamiselt põhjustatud pikaajalisest kasutamisest betametason on järgmised. Teavitage oma arsti või meditsiiniõde nii kiiresti kui võimalik kui need ilmnevad.

Õhemaks muutumine naha nahk

- - Laiendatud veresoonte või venitusarmide ilmumine
  - Muutus karvakasvus karvakasv
  - Punane lööve suu ümber (perioraalse dermatiit)
  - Nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
  - Kuldse värvusega geeliga täidetud punnid (kolloidne milia)
  - Naha heledamaks muutumine (depigmentatsioon)
  - Juuksefolliikuli põletik või turse (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida põhjustab kaltsipotriool, on järgmised

- Kuiv nahk
- Naha tundlikkus valguse suhtes, mille tulemuseks on nahalööve.
- Ekseem
- Sügelus
- Nahaärritus
- Põletav ja torkiv tunne
- Naha punetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- Nahalööve
- Nahalööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- Psoriaasi halvenemine.

Kõrvaltoimete teatamine kõrvaltoimetest kõrvaltoimed

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse kaudu Lareb, veebisait [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud täitepakendile pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge hoidke külmkapis.

Applikaator on ühekordne. Applikaator tuleb 6 kuud pärast esimest avamist koos võimaliku ülejäänud geeliga ära visata.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on: kaltsipotriool ja betametasoon.

Üks gramm geeli sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (nagu monohüdraat) en 0,5 mg betametasoon (kui dipropionaat).

Javedel

parafiin polüoksüpropüleenstearüüleetar  
hüdrogeenitud  
riitsinusõli butüülhüdrosütolueen  
(E321) all-  
rak----tokoferool.

Kuidas näeb välja Dovobet ja kui palju on pakendis?

Dovobet on peaaegu läbipaistev, värvitu kuni kergelt kreemjas geel polüpropüleenist täidises (kõrge tihedusega polüetüleenist kolvi ja keeratava korgiga). Täidis ja aplikaatori pea (polüpropüleenist väliskest, polüoksümetüleen käepide ja termoplastilisest elastomeerist otsik) pannakse enne esmakordset kasutamist kokku. Polüpropüleenist kaitsekork on mõeldud aplikaatori säilitamiseks. Aplikaatori täidis(ed), pea(d) ja kaitsekork(id) on pakitud karpi.

Pakendi suurused: 60 g (vastab 68 ml-le) ja 2 x 60 g (vastab 2 x 68 ml-le) Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata. Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja on:

Müügiloo hoidja ja tootja

Pharma  
A/S Industriparken 55  
Tööstuspark 55  
DK-2750 Ballerup  
Taani.

Tootjad on:  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Taani

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

Kasutusjuhend aplikaatori kohta leiab selle infolehe lõpust.

Lisateabe saamiseks selle ravimi kohta võite võtta ühendust müügiloo hoidja kohaliku esindajaga.

LEO Pharma B.V.  
Delflandlaan 1  
1062EA Amsterdam  
Tel: (020) 510 41 41  
Fax: (020) 510 41 42  
e-mail: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

Müügiloo number: RVG 100401

•

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Daivobet®: Bulgaaria, Taani, Saksamaa, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Horvaatia, Läti, Leedu, Norra, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania, Tšehhi, Island, Rootsi

Dovobet®: Belgia, Küpros, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Ühendkuningriik

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud augustis 2022.

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on saadaval Ravimiameti veebisaidil.

Transtoyou

## Kasutusjuhend Dovobet geeli aplikaator

Lugege enne kasutamist hoolikalt läbi infoleht ja see kasutusjuhend, isegi kui olete varem Dovobet geeli kasutanud.

De Dovobet geelaplikator on loodud Dovobet geeli kandmiseks teie nahale ja/või peanahale, mida on mõjutanud psoriaas. Kasutades Dovobet geelaplikatorit, saate Dovobet geeli kanda ilma, et geel satuks teie sõrmedele.

Järgige oma arsti juhiseid psoriaasi ravi kohta.

Ärge jagage Dovobet geelaplikatorit teistega.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teie Dovobet geelaplikator koosneb järgmistest osadest

Teie Dovobet geelaplikatori ettevalmistamine

A) Kontrollige täiteaine aegumiskuupäeva Kontrollige täiteaine etiketil olevat aegumiskuupäeva.

Ärge kasutage, kui on aegunud.

Täiteaine aegumiskuupäev viitab selle kuu viimasele päevale. Kirjutage kuupäev, millal te aplikaatori kokku panite, täiteaine etiketile.

Ärge kasutage aplikaatorit enam kui 6 kuud pärast seda kuupäeva.

B) Eemaldage täiteaine keeratav kork Hoidke täiteainet püsti, keerake kork vastupäeva lahti.

Vältige täiteaine kallutamist, et vältida geeli mahavalgumist.

Visake keeratav kork ära.

C) Kinnitage aplikaatori pea kindlalt Hoidke täiteainet püsti ja asetage aplikaatori pea otse peale. Keerake aplikaatori pead päripäeva, kuni aplikaatori pea on kindlalt kinni

Keerake aplikaatorit päripäeva, kuni aplikaatori pea on korralikult kinnitatud ummistus.

Kuulete klõpsatust, kui see on kindlalt suletud.

Märkus:

Pärast seda sammu ei ole enam võimalik

de Aplikaatorit lahti võtta. Kui proovite seda teha, võib Aplikaator puruneda.

D) Ettevalmistused esmakordseks kasutamiseks

Ettevalmistus: veenduge, et Aplikaatori pea ja täidis on korralikult kokku pandud.

Vajutage ettevaatlikult kolvi keskele, samal ajal kui pigistate käepidet, kuni näete geeli otsas.

Kui reisite lennukiga ja võtate kaasa oma kokkupandud

Dovobet Dovobet Kui võtate kaasa geeli aplikaatori, võib olla vajalik pärast maandumist mitu korda pumbata hoovaga, enne kui geel otsikust välja tuleb.

Dovobet geeli kanda kahjustatud nahale

)A Akandke kahjustatud nahale

Hoidke aplikaatori otsa lähedal oma nahale ja vajutage üks või mitu korda käepidemele, sõltuvalt vajalikust kogusest. Laske käepide iga pumba vahel täielikult lahti. See hoiab ära geeli liiga vähese väljumise.

Üks pump annab 0,05 g Dovobet geeli.

#### F) Levituspindade kasutamine

Kui soovite, võite kasutada erinevaid levituspindu, et Dovobet geeli õrnalt nahka masseerida.

Olge ettevaatlik, et te ei vajutaks käepidemele määrimise ajal.

#### G) Peanaha ja juuksepiiri pealekandmine

Enne pealekandmist Dovobet geeli peanahale, peate kammima juukseid, et eemaldada lahtised helbed. Kallutage oma pead, et vältida Dovobet geeli sattumist näole. See võib aidata teha juustesse lahku, enne kui Dovobet geeli peale kannate. Leidke sõrmedega ravitav piirkond ja eraldage juuksed.

Asetage otsik otse peanahale, kandke geel peale ja masseerige Dovobet geeli nahka.

#### H) Pärast pealekandmist

Kontrollige, kas kõik kahjustatud kohad on määritud.

Vajadusel paluge kellelgi aidata Dovobet geeli peale kanda kohtadesse, kuhu te ise ei ulatu või ei näe.

Peske käed pärast kasutamist, kui teie või keegi, kes teid aitab, Dovobet geeli sõrmedele sai. See hoiab ära geeli juhusliku levimise teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).

Pärast kasutamist

#### I) Puhastage oma Dovobet geeli aplikaator pärast iga kasutamist

Pühkige aplikaatori pea pärast kasutamist puhta ja kuiva salvrätikuga. Ärge pigistage käepidet puhastamise ajal.

Märkus:

Ärge puhastage aplikaatorit vee, nõudepesuvahendi või muude ainetega.

Ärge kasutage niiskeid või märgi materjale aplikaatori puhastamiseks.

#### J) Sulgege aplikaator

Pange pärast iga kasutamist aplikaatorile kaitsekork, et hoida aplikaatori pea puhtana. Kontrollige alati, et kaitsekork klõpsataks kinni, et vältida Dovobet geeli lekkimist hoiustamise ja transpordi ajal.

#### K) Järelejäänud koguse hinnang Dovobet geel

Et hinnata järelejäänud kogust Dovobet geel, vaadake täitepõhja allosas oleva kolvi asendit. Kolb liigub ülespoole, kui geeli kasutatakse.

Enne uuesti kasutamist

#### L) Kontrollige aegumiskuupäeva

Kontrollige enne kasutamist alati täitepakendi etiketil olevat aegumiskuupäeva. Ärge kasutage, kui aegumiskuupäev on möödunud või 6 kuud pärast täitepakendi avamist.

Täitepakendi aegumiskuupäev viitab selle kuu viimasele päevale.

#### M) Eemaldage kaitsekork

Eemaldage kaitsekork, tõstes tagaküljel olevat lipikut üles.

#### Säilitamine

Kontrollige alati, et kaitsekork klõpsataks kinni, et vältida Dovobet geeli vabanemist säilitamise ja transpordi ajal.

Lisateavet säilitamise kohta leiate jaotisest 5, „Kuidas seda ravimit säilitada“.

#### Kasutusest kõrvaldamine

Vaadake teavet kõrvaldamise kohta jaotisest 5, „Kuidas seda ravimit säilitada“.

Transtoyou