

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Dovobet 50 microgrammes/0,5 mg/g gel

calcipotriol/bétaméthasone

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Dovobet et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOVOBET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est utilisé pour le traitement local du psoriasis du cuir chevelu chez les adultes et pour le traitement du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) sur d'autres parties du corps chez les adultes. Le psoriasis est causé par une production trop rapide de vos cellules cutanées. Cela provoque des rougeurs, des desquamations et un épaississement de la peau.

Ce médicament contient du calcipotriol et bétaméthasone. Le calcipotriol aide à normaliser la vitesse de croissance des cellules cutanées et la bétaméthasone a un effet anti-inflammatoire.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS FAIRE PREUVE DE PRUDENCE ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- si vous avez des problèmes avec les niveaux de calcium dans votre corps (consultez votre médecin)
- si vous avez certaines formes de psoriasis comme le psoriasis érythrodermique, exfoliatif et le psoriasis pustuleux (consultez votre médecin).

Ce médicament contient un corticostéroïde puissant (hormone corticosurrénale), ne l'utilisez donc PAS sur la peau affectée par :

- les infections cutanées causées par des virus (par exemple l'herpès ou la varicelle)
- les infections cutanées causées par des champignons (par exemple le pied d'athlète ou la teigne)
- les infections cutanées causées par bactéries
- infections cutanées causées par des parasites (par exemple la gale)
- tuberculose (TB)
- péri-oral dermatite (éruption rouge autour de la bouche)
- peau fine, fragiles veines, vergetures
- ichtyose (peau sèche avec écailles de poisson)
- acné (acné juvénile)
- rosacée (rougeurs sévères ou rougeur de la peau du visage)
- ulcères ou plaies cutanées.

Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?

Contactez votre médecin, infirmier ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament et pendant l'utilisation lorsque :

- vous utilisez d'autres médicaments contenant des hormones corticosurréaliennes (corticostéroïdes) car vous pourriez en ressentir des effets secondaires
- vous avez utilisé ce médicament pendant une longue période et envisagez d'arrêter (car il y a un risque que le psoriasis s'aggrave ou réapparaisse lorsque l'utilisation de stéroïdes est arrêtée brusquement)
- vous avez un diabète sucré (diabète) car votre taux de sucre/glucose dans le sang peut être affecté par le stéroïde
- si une infection cutanée survient, car il peut être nécessaire d'arrêter le traitement
- vous avez une forme particulière de psoriasis appelée psoriasis en gouttes
- vous avez des problèmes de vision floue ou d'autres problèmes de vue.

Spéciales avertissements

- Évitez d'utiliser sur plus de 30% de votre corps et n'utilisez pas plus de 15 grammes par jour
- Évitez d'utiliser sous un bonnet de bain, des bandages ou des pansements car cela favorise l'absorption du stéroïde
- Évitez d'utiliser sur de grandes zones affectées, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins) car cela favorise l'absorption du stéroïde
- Évitez d'utiliser sur le visage ou les organes génitaux car ils sont très sensibles aux stéroïdes
- Évitez une exposition excessive au soleil, une utilisation excessive du solarium ou d'autres formes de photothérapie.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous en plus de Dovobet d'autres médicaments, avez-vous récemment fait ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Parlez-en alors à votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si votre médecin a accepté que vous allaitiez, soyez prudente et n'appliquez pas ce médicament sur les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321)

Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321). Cela peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Où ce médicament doit-il être appliqué : usage cutané.

Instructions pour un usage correct

- Utilisez uniquement sur les plaques de psoriasis et non sur d'autres parties de la peau qui ne sont pas affectées par le psoriasis.
- Secouez le flacon avant utilisation et retirez le bouchon.
- Appliquez un peu de gel sur un doigt propre ou directement sur la zone de psoriasis.
- Appliquez ce médicament sur la peau affectée avec le bout des doigts et frottez doucement jusqu'à ce que la zone de psoriasis soit entièrement couverte d'une fine couche de gel.
- Ne pas bander, couvrir ou envelopper la zone traitée de manière serrée.
- Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de ce médicament. Cela évite que le gel ne se retrouve accidentellement sur d'autres parties du corps (surtout le visage, la bouche et les yeux).
- Ne vous inquiétez pas si un peu de gel se retrouve accidentellement sur la peau non affectée à côté des zones de psoriasis, mais essuyez-le si le gel s'étale trop loin.
- Pour obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre de bain ou de douche immédiatement après l'application de ce médicament.
- Évitez le contact avec des tissus sensibles aux taches de graisse (par exemple, la soie) après l'application du gel.

Si vous avez du psoriasis sur le cuir chevelu

- Avant d'appliquer ce médicament sur le cuir chevelu, peignez d'abord vos cheveux pour enlever les éventuelles pellicules. Inclinez votre tête pour vous assurer que ce médicament ne coule pas sur votre visage. C'est plus facile lorsque vous faites une raie dans vos cheveux avant d'appliquer ce médicament. Appliquez ce médicament avec le bout des doigts sur la zone affectée et frottez doucement le gel.

Il n'est pas nécessaire de laver vos cheveux avant d'appliquer ce médicament.

1. Secouez le flacon pour utilisation
2. Appliquez une goutte de ce produit sur le bout de votre doigt
3. Appliquez sur les parties de votre cuir chevelu où vous sentez la plaque de psoriasis surélevée et frottez le gel sur la peau. Selon l'étendue de la surface affectée, 1-4 g (environ une cuillère à café) est généralement suffisant.

Pour obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas laver les cheveux immédiatement après l'application de ce produit. Laissez ce produit agir pendant la journée ou la nuit. Lorsque vous lavez vos cheveux après l'application du gel, vous pouvez tenir compte des instructions suivantes :

4. Appliquez un shampooing doux sur les cheveux secs, surtout aux endroits où le gel a été appliqué.
5. Laissez le shampooing agir quelques minutes sur le cuir chevelu avant de le rincer.
6. Lavez vos cheveux comme d'habitude.

Si nécessaire, vous pouvez répéter les étapes 4-6 une ou deux fois.

Durée du traitement

- Utilisez le gel une fois par jour. Il peut être plus agréable d'utiliser le gel le soir
- La période de traitement initiale habituelle est de 4 semaines pour le traitement du cuir chevelu et de 8 semaines pour le traitement du psoriasis ailleurs sur le corps.
- Votre médecin peut décider de modifier la période de traitement
- Votre médecin peut décider d'un traitement de suivi
- N'utilisez pas plus de 15 g par jour

Indien si vous utilisez également d'autres produits contenant du calcipotriol, l'utilisation totale des produits contenant du calcipotriol ne doit pas dépasser 15 grammes par jour. La zone traitée ne doit pas dépasser 30 % de la surface corporelle totale.

Que puis-je attendre de l'utilisation de ce médicament ?

La plupart des patients voient un résultat clair après 2 semaines, même si le psoriasis n'a pas encore disparu à ce moment-là.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Consultez votre médecin indien vous avez utilisé plus de 15 grammes par jour.

Une utilisation excessive de ce médicament peut également causer des problèmes avec le calcium dans votre sang, qui se normalisent généralement lorsque le traitement est arrêté.

Il peut être nécessaire que votre médecin effectue une analyse de sang pour vérifier si l'utilisation de trop de gel n'a pas causé de problèmes avec le calcium dans votre sang. Une utilisation excessive et prolongée peut également entraîner un dysfonctionnement de vos glandes surrénales (les glandes surrénales sont situées près des reins et produisent des hormones).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Avec l'utilisation de ce médicament doit être arrêté sur les conseils de votre médecin. Il peut être nécessaire de cesser progressivement d'utiliser ce médicament, surtout si vous l'avez utilisé pendant une longue période.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement ou dès que possible votre médecin ou infirmier si l'un des effets indésirables suivants se produit. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement. Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour ce médicament Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- L'aggravation du psoriasis. Informez immédiatement votre médecin si le psoriasis s'aggrave.

Certains effets indésirables graves sont causés par bétaméthasone (un agent puissant stéroïde), et l'un des composants de ce médicament. Vous devez informer votre médecin dès que possible si l'un de ces effets indésirables graves se produit. Ces effets indésirables surviennent principalement après une utilisation prolongée utilisation, lors de l'utilisation dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins), lors de l'utilisation sous un pansement occlusif, ou lors de l'utilisation sur de grandes surfaces cutanées.

Le beLe dysfonctionnement des glandes surrénales. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété.

- Cataracte (les symptômes sont vision floue, cécité nocturne et sensibilité à la lumière) ou une pression oculaire élevée (les symptômes sont douleur oculaire, œil rouge, vision réduite ou floue).
- Infections (car le système immunitaire qui combat les infections est supprimé ou affaibli).
- Infections (car le système immunitaire qui combat les infections est supprimé ou affaibli).
- Pustuleux psoriasis (surface de la peau rouge avec des pustules jaunâtres, se produit généralement sur les mains ou les pieds). Si Influence sur le contrôle du diabète sucré (si vous êtes diabétique, vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).
- Influence sur le contrôle du diabète sucré (si vous avez le diabète, vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

indésirables graves provoqué par le calcipotriol

- Réactions allergiques avec un gonflement notable du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche/gorge et des difficultés respiratoires peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser ce médicament, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'unité des urgences de l'hôpital le plus proche.

- Pendant le traitement avec ce gel, le taux de calcium dans votre sang ou vos urines peut augmenter (généralement si trop de gel a été utilisé). Les symptômes d'un taux de calcium élevé sont une production excessive d'urine, une constipation, une faiblesse musculaire, une confusion et un coma. Cela peut être grave et vous devez informer immédiatement votre médecin. Lorsque le traitement est arrêté le taux de calcium se.

Moins graves effets secondaires

Les effets secondaires moins graves suivants ont été rapportés pour ce médicament. Souvent (se produisent chez moins de 1 sur 10 utilisateurs):

- ..

Utilisateurs): Irritation

- des yeux Sensation
- de brûlure de la peau
- Irritée ou douloureuse peau
- Inflammation ou gonflement des follicules pileux (folliculite)
- Éruption cutanée avec dermatite (dermatite)
- Rougeur de la peau causée par la vasodilatation (érythème)
- Acné (acné juvénile)
- Peau sèche
- Éruption cutanée
- Pustuleuse éruption cutanée
- Infection cutanée.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- Réactions allergiques
- Vergetures (stries)
- Desquamation de la peau
- Aggravation du psoriasis après l'arrêt du traitement (effet rebond).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- Décoloration temporaire des cheveux blancs ou gris vers une couleur jaunâtre à l'endroit de

l'administration lorsque le produit est utilisé sur le cuir chevelu.

- Vision floue

Effets secondaires moins graves principalement causés par une utilisation prolongée de bétaméthasone sont les suivants. Informez votre médecin ou infirmier/ère dès que possible si ceux-ci se produisent.

- Amincissement de la peau
- Apparition de vaisseaux sanguins dilatés ou de vergetures
- Changement dans la pousse des cheveux
- Éruption rouge autour de la bouche (dermatite péri-orale dermatite)
- Éruption cutanée avec inflammation ou gonflement (dermatite de contact allergique)
- Petites bosses dorées remplies de gel (colloïde milia)
- Éclaircissement de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement du follicule pileux (folliculite).

Effets secondaires moins graves causés par le calcipotriol sont les suivants.

- Peau sèche
- Sensibilité de la peau à la lumière, entraînant une éruption cutanée.
- Eczéma
- Démangeaison
- Irritation de la peau
- Brûlant et piquant sensation
- Rougeur de la peau due à la dilatation de petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Éruption cutanée
- Éruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

Le signalement des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. Cette date se réfère au dernier jour de ce mois.
- Ne pas conserver au réfrigérateur. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Le flacon doit être jeté 6 mois après la première ouverture.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont : calcipotriol et bétaméthasone.

Un gramme de gel contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme de monohydrate) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate).

Les autres substances dans ce médicament sont :

- liquide paraffine
- polyoxypropylène stéaryléther
- huile de ricin hydrogénée
- butylhydroxytoluène (E321)
- tout-rac- α -tocophérol.

À quoi ressemble Dovobet et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Dovobet est un gel pratiquement transparent, incolore à légèrement crème, dans des flacons en polyéthylène haute densité avec un bec verseur en polyéthylène basse densité et un bouchon à vis en polyéthylène haute densité. Les flacons sont emballés dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage : 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g et 3 x 60 g.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'autorisation est :

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

Les fabricants sont :

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

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

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation.

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : RVG 100401

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Daivobet®: Bulgarie, Danemark, Allemagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Croatie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Espagne, Tchéquie, Islande, Suède

Dovobet®: Belgique, Chypre, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Dovobet 50 microgrammes/0,5 mg/g gel

calcipotriol/bétaméthasone

Applicateur

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez encore des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Dovobet et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOVOBET ET À QUOI SERT-IL ?

Ce médicament est utilisé pour le traitement local du psoriasis du cuir chevelu chez les adultes et pour le traitement du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) sur d'autres parties du corps chez les adultes. Le psoriasis est causé par une production trop rapide de vos cellules cutanées. Cela provoque des rougeurs, des desquamations et un épaissement de la peau.

Ce médicament contient du calcipotriol et bétaméthasone. Le calcipotriol aide à normaliser la vitesse de croissance des cellules cutanées et la bétaméthasone a un effet anti-inflammatoire.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRUDENCE PARTICULIÈRE ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

si vous avez des problèmes avec les niveaux de calcium dans votre corps (consultez votre médecin)

si vous avez certaines formes de psoriasis comme le psoriasis érythrodermique, exfoliatif psoriasis et psoriasis pustuleuse (consultez votre médecin).

Ce médicament contient un corticostéroïde puissant (hormone corticosurrénalienne), ne l'utilisez donc PAS sur la peau affectée par :

infections cutanées causées par des virus (par exemple herpès ou varicelle)
infections cutanées causées par des champignons (par exemple pied d'athlète ou teigne)

infections cutanées causées par bactéries

infections cutanées causées par des parasites (par exemple gale)

tuberculose (TB)

péri-orale dermatite (éruption rouge autour de la bouche)

mince peau, fragiles veines, vergetures

ichtyose (peau sèche avec écailles de poisson)

acné (acné juvénile)

rosacée (rougeurs ou érythème sévère du visage)

ulcères ou plaies cutanées.

Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament?

Contactez votre médecin, infirmier ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament et pendant son utilisation lorsque:

vous autres médicaments contenant des hormones corticosurréaliennes (corticostéroïdes) car vous pourriez en ressentir des effets secondaires

vous vous avez utilisé ce médicament pendant une longue période et envisagez d'arrêter (car il existe un risque que le psoriasis s'aggrave ou réapparaisse lorsque l'utilisation de stéroïdes est arrêtée brusquement)

vous vous avez un diabète sucré (diabète) car votre taux de sucre/glucose dans le sang peut être affecté par le stéroïde

il une infection cutanée survient, car il peut être nécessaire d'arrêter le traitement •

si vous avez une forme particulière de psoriasis appelée psoriasis en gouttes

vous avez des problèmes de vision floue ou d'autres problèmes de vision.

Précautions avertissements

Évitez d'utiliser sur plus de 30 % de votre corps et n'utilisez pas plus de 15 grammes par jour

Évitez d'utiliser sous un bonnet de bain, des bandages ou des pansements car cela favorise l'absorption du stéroïde favorise

Évitez l'utilisation sur de grandes zones affectées, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins) car cela peut augmenter l'absorption du stéroïde favorise.

Évitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux car ceux-ci sont très sensibles aux stéroïdes

Évitez une exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive du solarium ou d'autres formes de photothérapie.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus de Dovobet, d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Parlez-en alors à votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si votre médecin a accepté que vous allaitiez, soyez prudente et n'appliquez pas ce médicament sur les seins.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321)

Dovobet contient du butylhydroxytoluène (E321). Cela peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Où ce médicament doit-il être appliqué : usage cutané (sur la peau).

Lisez attentivement le mode d'emploi de l' Dovobet Applicateur de gel, à la fin de cette notice.

Dans le mode d'emploi, vous trouverez des informations sur l'assemblage, l'utilisation, le nettoyage et le stockage de l' Dovobet Applicateur de gel.

L' Dovobet Applicateur de gel est appelé 'l'Applicateur' dans le reste de cette notice.

Instructions pour une utilisation correcte de ce médicament

Utilisez uniquement sur les plaques de psoriasis et non sur d'autres parties de la peau qui ne sont pas affectées par le psoriasis.

Appliquez ce médicament sur la peau affectée avec l'Applicateur et frottez-le doucement jusqu'à ce que la plaque de psoriasis soit entièrement couverte d'une fine couche de gel.

Ne pas bander, couvrir ou envelopper la zone traitée de manière serrée.

Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de ce médicament, si vous avez du gel sur les doigts. Cela évite que le gel ne se retrouve accidentellement sur d'autres parties du corps (surtout le visage, la bouche et les yeux).

Ne vous inquiétez pas si un peu de gel se retrouve accidentellement sur la peau non affectée à côté des plaques de psoriasis, mais essuyez-le si le gel s'étale trop loin.

- Pour obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre de bain ou de douche immédiatement après l'application de ce médicament.
Évitez le contact avec des matériaux sensibles aux taches de graisse (par exemple la soie) après l'application du gel.

Il n'est pas nécessaire de laver les cheveux avant d'appliquer ce produit.

Pour obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas laver les cheveux immédiatement après l'application de ce produit. Laissez ce produit agir pendant la journée ou la nuit. Lorsque vous lavez vos cheveux après avoir appliqué le gel, vous pouvez suivre les instructions suivantes :

1. Appliquez un shampooing doux sur les cheveux secs, surtout aux endroits où le gel a été appliqué.
2. Laissez le shampooing agir quelques minutes sur le cuir chevelu avant de le rincer.
3. Lavez vos cheveux comme d'habitude.

Si nécessaire, vous pouvez répéter les étapes 1-3 une ou deux fois.

Durée du traitement

Utilisez le gel une fois par jour. Il peut être plus agréable d'utiliser le gel le soir.

La période de traitement initiale habituelle est de 4 semaines pour le traitement du cuir chevelu et de 8 semaines pour le traitement du psoriasis ailleurs sur le corps.

Votre médecin peut décider de modifier la période de traitement.

Votre médecin peut décider d'un traitement de suivi.

N'utilisez pas plus de 15 g par jour. Cela signifie que vous devez utiliser un

Applicateur de 60 grammes de gel pendant au moins 4 jours.

Une quantité de 1 g à 4 g par jour est généralement suffisante pour le traitement du cuir chevelu.

Indien si vous utilisez également d'autres produits contenant du calcipotriol, l'utilisation totale des produits contenant du calcipotriol ne doit pas dépasser 15 grammes par jour. La zone traitée ne doit pas dépasser 30 % de la surface corporelle totale. Une pression de la pompe délivre 0,05 g de ce produit.

Que puis-je attendre de l'utilisation de ce médicament ?

La plupart des patients constatent un résultat clair après 2 semaines, même si le psoriasis n'a pas encore disparu à ce moment-là.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Consultez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 grammes par jour.

Une utilisation excessive de ce médicament peut également causer des problèmes avec le calcium dans votre sang, qui se normalisent généralement lorsque le traitement est arrêté.

Il peut être nécessaire que votre médecin effectue une analyse de sang pour vérifier si l'utilisation de trop de gel n'a pas causé de problèmes avec le calcium dans votre sang.

Une utilisation excessive et prolongée peut également entraîner un dysfonctionnement de vos glandes surrénales (les glandes surrénales sont situées près des reins et produisent des hormones).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

L'utilisation de ce médicament doit être arrêtée sur les conseils de votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter progressivement ce médicament, surtout si vous l'avez utilisé pendant une longue période.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement ou dès que possible votre médecin ou infirmier si l'un des effets indésirables suivants se produit. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement. Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour ce médicament Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

L'aggravation du psoriasis. Informez immédiatement votre médecin si le psoriasis s'aggrave.

Certains effets indésirables graves sont causés par bétaméthasone (un puissant stéroïde), et l'un des composants de ce médicament. Vous devez informer votre médecin dès que possible si l'un de ces effets indésirables graves se produit. Ces effets indésirables surviennent principalement après une utilisation prolongée, lors d'une utilisation dans les plis cutanés (aine, aisselles, sous les seins), sous un pansement occlusif, ou sur de grandes surfaces de peau.

Il s'agit des effets indésirables suivants :

Dysfonctionnement des glandes surrénales. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété.

Cataracte (les symptômes sont vision floue, cécité nocturne et sensibilité à la lumière) ou une pression oculaire élevée (les symptômes sont douleur oculaire, œil rouge, vision réduite ou floue).

Infections (car le système immunitaire qui combat les infections est supprimé ou affaibli).

- Pustuleux psoriasis (surface cutanée rouge avec des pustules jaunâtres, généralement sur les mains ou les pieds). Si vous remarquez cet effet indésirable, arrêtez d'utiliser ce médicament et informez votre médecin dès que possible.
Influence sur le contrôle du diabète sucré (si vous êtes diabétique, vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

Effets indésirables graves causés par le calcipotriol

Réactions allergiques avec gonflement notable du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche/gorge et des difficultés respiratoires peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser ce médicament, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Pendant le traitement avec ce gel, le taux de calcium dans votre sang ou vos urines peut augmenter (généralement si trop de gel a été utilisé). Les symptômes d'un taux de calcium élevé sont une production excessive d'urine, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma. Cela peut être grave et vous devez informer immédiatement votre médecin. Quand le traitement est arrêté le taux de calcium se normalise ..

moins graves effets secondaires

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

Démangeaisons

..

Irritation

de la de la yeux

Sensation de brûlure sensation de la peau

Peau irritée ou douloureuse peau

Inflammation ou gonflement des follicules pileux (folliculite)

Éruption cutanée avec dermatite (dermatite)

Rougeur de la peau causée par la vasodilatation (érythème)

Acné (acné juvénile)

Peau sèche peau

Éruption cutanée

Pustuleuse éruption cutanée

Infection cutanée.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

Allergiques réactions

Vergetures (stries)

Desquamation

Aggravation du psoriasis après l'arrêt du traitement (effet rebond).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Décoloration temporaire des cheveux blancs ou gris en une couleur jaunâtre à l'endroit d'application lorsque le produit est utilisé sur le cuir chevelu.

Vision floue

Effets secondaires moins graves principalement causés par une utilisation prolongée de bétaméthasone sont les suivants. Informez votre médecin ou infirmier/ère dès que possible si ceux-ci se produisent.

- Amincissement de la peau
- Apparition de vaisseaux sanguins dilatés ou de vergetures
- Changement dans la pilosité
- Éruption rouge autour de la bouche (dermatite péri-orale)
- Éruption cutanée avec inflammation ou gonflement (dermatite de contact allergique)
- Petites bosses dorées remplies de gel (colloïde milia)
- Éclaircissement de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement du follicule pileux (folliculite).

Les effets secondaires moins graves causés par le calcipotriol sont les suivants

- Peau sèche
- Sensibilité de la peau à la lumière, entraînant une éruption cutanée.
- Eczéma
- Démangeaisons
- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure et picotement
- Rougeur de la peau due à la dilatation de petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Éruption cutanée
- Éruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

Le signalement des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la cartouche après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Ne pas conserver au réfrigérateur.
- L'Applicateur est jetable. L'Applicateur doit être jeté 6 mois après la première ouverture avec le gel éventuellement restant.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

•
Quelles substances contient ce médicament ?

Les substances actives dans ce médicament sont : calcipotriol et bétaméthasone.
Un gramme de gel contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme de monohydrate) en 0,5 mg bétaméthasone (comme dipropionate).

Le etparaffine

liquide polyoxypropylène stéaryléther
huile de ricin
hydrogénée butylhydroxytoluène
(E321) tout-
rac----tocophérol.

À quoi ressemble Dovobet et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Dovobet est un gel pratiquement transparent, incolore à légèrement crème, dans une recharge en polypropylène (avec un piston en polyéthylène haute densité et un bouchon à vis). La recharge et la tête de l'Applicateur (extérieur en polypropylène, polyoxyméthylène poignée et embout en élastomère thermoplastique) sont assemblées avant la première utilisation. Le capuchon de protection en polypropylène est destiné à la conservation de l'Applicateur.

Les recharges, tête(s) de l'Applicateur et capuchon(s) de protection sont emballés dans une boîte. Tailles d'emballage : 60 g (correspondant à 68 ml) et 2 x 60 g (correspondant à 2 x 68 ml)

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'autorisation est :

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

Les fabricants sont :

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

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

Le mode d'emploi de l'applicateur se trouve à la fin de cette notice.

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation.

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : RVG 100401

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :
Daivobet®: Bulgarie, Danemark, Allemagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Croatie,
Lettonie, Lituanie, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie,
Espagne, Tchéquie, Islande, Suède
Dovobet®: Belgique, Chypre, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de
l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Mode d'emploi Dovobet gel Applicateur

Lisez attentivement la notice et ce mode d'emploi avant utilisation, même si vous avez déjà utilisé Dovobet gel auparavant.

Le Dovobet Applicateur de gel est conçu pour appliquer le Dovobet gel sur votre peau et/ou cuir chevelu affecté par le psoriasis. En utilisant l'Applicateur de gel Dovobet, vous pouvez appliquer le gel Dovobet sans en avoir sur les doigts.

Suivez les instructions de votre médecin concernant votre traitement du psoriasis.

Partagez la Dovobet avec d'autres personnes.

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre Applicateur de gel Dovobet se compose des éléments suivants

Préparer votre Applicateur de gel Dovobet préparer l'applicateur de gel

A) Vérifiez la date d'expiration sur la recharge Vérifiez la date d'expiration sur l'étiquette de la recharge.

Ne pas utiliser si expiré.

La date d'expiration sur la recharge se réfère au dernier jour de ce mois. Écrivez la date à laquelle vous avez assemblé l'Applicateur sur l'étiquette de la recharge. t sur l'étiquette de la recharge.

N'utilisez plus l'Applicateur après 6 mois après cette date.

B) Retirez le bouchon à vis de la recharge Tenez la recharge à la verticale, tournez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir.

Évitez d'incliner la recharge, pour éviter de renverser le gel.

Jetez le bouchon à vis.

C) Fixez fermement la tête de l'Applicateur Tenez la recharge à la verticale et placez la tête de l'

Applicateur directement dessus. Tournez la tête de l'

Applicateur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la tête de l' Applicateur soit bien fixée.

Vous entendrez un clic lorsque c'est bien scellé.

Remarque :

Après cette étape, il n'est plus possible de

de démonter l'Applicateur. Si vous essayez de le faire, l'Applicateur peut se casser.

D) Préparations pour la première utilisation

Pour préparation: soins Appuyez doucement sur le centre du piston, tout en pressant la poignée, jusqu'à ce que vous voyiez du gel à l'embout.

Si vous voyagez en avion et emportez votre

Dovobet Dovobet si vous emportez l'applicateur de gel, il peut être nécessaire de pomper plusieurs fois avec la poignée après l'atterrissage avant que le gel ne sorte de l'embout.

Dovobet appliquer le gel sur la peau affectée

)A Appliquer sur la peau affectée

Tenez l'embout de l'Applicateur près de votre peau et appuyez une ou plusieurs fois sur la poignée, selon la quantité dont vous avez besoin. Relâchez complètement la poignée entre chaque pression. Cela évite que trop peu de gel ne sorte.
Une pression délivre 0,05 g Dovobet gel.

F) Utilisation des surfaces de diffusion

Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser les différentes surfaces de diffusion pour massager doucement le gel Dovobet

dans la peau.

Faites attention à ne pas appuyer sur la poignée pendant l'application. G Application sur le cuir chevelu et la ligne des cheveux

Application sur le cuir chevelu et la ligne des cheveux Pour l'application de gel sur le cuir chevelu, vous devez peigner les cheveux pour enlever les éventuelles pellicules. Inclinez votre tête pour éviter que Dovobet gel ne coule sur votre visage. Il peut être utile de faire une raie dans vos cheveux avant d'appliquer Dovobet gel. Trouvez la zone à traiter avec vos doigts et écartez vos cheveux.

Placez l'embout directement sur le cuir chevelu, appliquez le gel et massez le Dovobet gel dans la peau.

H) Après l'application

Vérifiez que toutes les zones affectées sont bien couvertes.

Si nécessaire, demandez à quelqu'un de vous aider à appliquer le Dovobet gel sur les zones que vous ne pouvez pas atteindre ou voir.

Lavez-vous les mains après utilisation, si vous, ou quelqu'un qui vous aide, avez du Dovobet gel sur les doigts. Cela évite de répandre accidentellement le gel sur d'autres parties du corps (surtout le visage, la bouche et les yeux).

Après utilisation

I) Nettoyez votre Dovobet gel Applicateur après chaque utilisation

Essuyez la tête de l'Applicateur après utilisation avec un tissu propre et sec. Ne serrez pas la poignée pendant le nettoyage.

Remarque :

Ne nettoyez pas l'Applicateur avec de l'eau, du détergent ou d'autres substances.

N'utilisez pas de matériaux humides ou mouillés pour essuyer l'Applicateur.

J) Fermez l'Applicateur

Remettez le capuchon de protection sur l'Applicateur après chaque utilisation pour garder la tête de l'Applicateur propre.

Vérifiez toujours que le capuchon de protection s'enclenche pour éviter que le Dovobet gel ne s'échappe pendant le stockage et le transport.

K) Estimation de la quantité restante de Dovobet gel

Pour estimer la quantité restante de Dovobet gel, regardez la position du piston au bas de la cartouche. Le piston monte lorsque le gel est utilisé.

Avant de réutiliser

L) Vérifiez la date d'expiration

Vérifiez toujours la date d'expiration sur l'étiquette de la cartouche avant utilisation. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée ou 6 mois après l'ouverture de la cartouche.

La date d'expiration sur la cartouche se réfère au dernier jour de ce mois.

M) Retirez le capuchon de protection

Retirez le capuchon de protection en soulevant la languette à l'arrière.

Conservation

Vérifiez toujours que le capuchon de protection s'enclenche pour éviter que Dovobet gel ne s'échappe pendant le stockage et le transport.

Voir plus d'informations sur la conservation à la rubrique 5, « Comment conserver ce médicament ».

Élimination

Voir les informations sur l'élimination à la rubrique 5, « Comment conserver ce médicament ».