

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Dovobet 50 mikrogramów/0,5 mg/g żel

kalcypotriol/betametazon

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z swoim lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki ulotka

1. Co to jest Dovobet i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST DOVOBET I W JAKIM CELU STOSUJE SIĘ TEN LEK?

Ten lek jest stosowany w miejscowym leczeniu łuszczycy skóry głowy u dorosłych oraz w leczeniu łuszczycy plackowatej o łagodnym do umiarkowanego nasileniu (psoriasis vulgaris) na innych częściach ciała u dorosłych. Łuszczyca jest spowodowana zbyt szybkim wytwarzaniem komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, łuszczenie się i pogrubienie skóry.

Ten lek zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga normalizować tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB KIEDY NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- jeśli masz problemy z poziomem wapnia w organizmie (skonsultuj się z lekarzem)
- jeśli masz pewne formy łuszczycy, takie jak łuszczyca erythrodermiczna, eksfoliatywna łuszczyca i łuszczyca krostkowa (skonsultuj się z lekarzem).

Ten lek zawiera silnie działający kortykosteroid (hormon kory nadnerczy), dlatego NIE stosuj go na skórę dotkniętą:

- infekcjami skóry wywołanymi przez wirusy (na przykład opryszczka lub ospa wietrzna)
- infekcjami skóry wywołanymi przez grzyby (na przykład grzybica stóp lub grzybica skóry)
- infekcjami skóry wywołanymi przez bakterie
- infekcje skóry spowodowane przez pasożyty (na przykład świerzb)
- gruźlica (TB)
- około-ustny dermatitis (czerwona wysypka wokół ust)
- cienka skóra, delikatne żyły, rozstępy
- ichtioza (sucha skóra z łuskami ryb)
- trądzik (trądzik młodzieńczy)
- trądzik różowaty (ciężkie rumieńce lub zaczerwienienie skóry twarzy)
- wrzody lub rany skórne.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed użyciem tego leku i podczas stosowania, gdy:

- u żywasz innych leków zawierających hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy), ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane
- u żywasz tego leku przez dłuższy czas i planujesz przestać go stosować (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczycy się pogorszy lub powróci, gdy nagle przestaniesz stosować sterydy)
- u masz cukrzycę (diabetes mellitus), ponieważ poziom cukru/glukozy we krwi może być wpływany przez steryd
- y występuje infekcja skóry, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia
- u masz określoną postać łuszczycy zwaną łuszczycą kropelkową
- u masz problemy z widzeniem lub inne problemy ze wzrokiem.

Specjalne ostrzeżenia

- Unikaj stosowania na więcej niż 30% powierzchni ciała i nie używaj więcej niż 15 gramów dziennie
- Unikaj stosowania pod czepkiem, bandażami lub opatrunkami, ponieważ to zwiększa wchłanianie sterydu sprzyja
- Unikaj stosowania na dużych obszarach dotkniętych chorobą, na błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ to zwiększa wchłanianie sterydu sprzyja.
- Unikaj stosowania na twarzy lub genitaliach (narządach płciowych), ponieważ są one bardzo wrażliwe na sterydy
- Unikaj nadmiernej ekspozycji na słońce, nadmiernego korzystania z solarium lub innych form fototerapii.

Dzieci

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz oprócz Dovobet jeszcze inne leki, czy to niedawno zrobiłeś, czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz to swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Jeśli lekarz zgodził się, że możesz karmić piersią, bądź ostrożna i nie nakładaj tego leku na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dovobet zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Dovobet zawiera butylohydroksytoluen (E321). Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Gdzie należy stosować ten lek: stosowanie na skórę (zewnętrznie).

Instrukcje do prawidłowego stosowania

- Stosuj tylko na miejsca dotknięte łuszczycą, a nie na inne części skóry, które nie są dotknięte łuszczycą.
- Wstrząśnij butelką przed użyciem i zdejmij nakrętkę.
- Nanieś trochę żelu na czysty palec lub bezpośrednio na miejsce z łuszczycą.
- Nałóż ten środek na zmienioną chorobowo skórę opuszkami palców i delikatnie wmasuj, aż miejsce z łuszczycą będzie całkowicie pokryte cienką warstwą żelu.
- Nie bandażuj, nie przykrywaj ciasno ani nie owijaj leczonego obszaru.
- Po nałożeniu tego środka dokładnie umyj ręce. Dzięki temu unikniesz przypadkowego przeniesienia żelu na inne części ciała (szczególnie twarz, usta i oczy).
- Nie musisz się martwić, jeśli trochę żelu przypadkowo dostanie się na niezmienioną chorobowo skórę obok miejsc z łuszczycą, ale wytrzyj go, jeśli żel rozprzestrzeni się zbyt daleko.
- Aby osiągnąć optymalny efekt, zaleca się, aby nie kąpać się ani nie brać prysznica bezpośrednio po nałożeniu tego środka.
- Unikaj kontaktu żelu z materiałami wrażliwymi na plamy tłuszczowe (na przykład jedwab) po jego nałożeniu.

Jeśli masz łuszczycę na skórze głowy

- Przed nałożeniem tego środka na skórę głowy, najpierw rozczesz włosy, aby usunąć ewentualne luźne łuski. Pochyl głowę, aby upewnić się, że ten środek nie spłynie na twarz. Jest łatwiej, gdy przed nałożeniem tego środka zrobisz przedziałek we włosach. Nałóż ten środek opuszkami palców na zmienione miejsce i delikatnie wmasuj żel.

Nie ma potrzeby mycia włosów przed nałożeniem tego środka.

1. Wstrząśnij butelką butelka do użycia
2. Nałóż kroplę tego środka na opuszkę palca

3. Nałóż na części skóry głowy, gdzie czujesz podniesioną plamę łuszczycy i wmasuj żel w skórę. W zależności od rozmiaru dotkniętego obszaru, zwykle wystarcza 1-4 g (około łyżeczki).

Aby uzyskać optymalny efekt, zaleca się nie myć włosów bezpośrednio po nałożeniu tego środka. Pozwól temu środkowi działać przez dzień lub noc. Kiedy myjesz włosy po nałożeniu żelu, możesz wziąć pod uwagę następujące wskazówki:

4. Nałóż łagodny szampon na suche włosy, zwłaszcza w miejscach, gdzie nałożono żel.
5. Pozwól szamponowi działać na skórze głowy przez kilka minut, zanim go spłuczysz.
6. Umyj włosy jak zwykle.

W razie potrzeby możesz powtórzyć kroki 4-6 jeden lub dwa razy.

Czas trwania leczenia

- Używaj żelu raz dziennie. Może być wygodniej używać żelu wieczorem
- Zwykły początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie w przypadku leczenia skóry głowy i 8 tygodni w przypadku leczenia łuszczycy w innych miejscach na ciele.
- Twój lekarz może zdecydować o zmianie okresu leczenia
- Twój lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia
- Nie używaj więcej niż 15 g na dzień

Indien jeśli używasz również innych produktów zawierających kalcypotriol, całkowite użycie produktów zawierających kalcypotriol nie powinno przekraczać 15 gramów na dzień. Obszar, który jest leczony, nie powinien być większy niż 30% całkowitej powierzchni ciała.

Czego mogę się spodziewać, używając tego leku?

Większość pacjentów widzi wyraźne rezultaty po 2 tygodniach, nawet jeśli łuszczycy nie zniknęła jeszcze w tym momencie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Skonsultuj się z lekarzem indien jeśli użyłeś więcej niż 15 gramów na dzień.

Nadmierne użycie tego leku może również powodować problemy z wapniem we krwi, które zazwyczaj normalizują się po zaprzestaniu leczenia.

Może być konieczne, aby twój lekarz przeprowadził badanie krwi, aby sprawdzić, czy użycie zbyt dużej ilości żelu nie spowodowało problemów z wapniem we krwi.

Nadmierne długotrwałe stosowanie może również spowodować, że nadnercza przestaną prawidłowo funkcjonować (nadnercza znajdują się w pobliżu nerek i produkują hormony).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Przy stosowaniu tego leku należy zaprzestać zgodnie z zaleceniami lekarza. Może być konieczne stopniowe odstawienie tego leku, zwłaszcza jeśli był stosowany przez dłuższy czas.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Skontaktuj się natychmiast lub jak najszybciej z lekarzem lub pielęgniarką jeśli wystąpi jedno z następujących działań niepożądanych. Może być konieczne przerwanie leczenia. Następujące poważne działania niepożądane zostały zgłoszone dla tego leku Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- Pogorszenie łuszczycy. Natychmiast poinformuj lekarza jeśli łuszczyca się pogorszy.

Niektóre poważne działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silnie działający steroid), i jeden ze składników tego leku. Należy jak najszybciej poinformować lekarza jeśli wystąpi którykolwiek z tych poważnych działań niepożądanych. Działania te występują głównie po długotrwałym stosowaniu, przy stosowaniu w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), przy stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub na dużych powierzchniach skóry.

ToNiewłaściwe funkcjonowanie nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja i lęk.

- Zaćma (objawy to niewyraźne widzenie, ślepotą nocną i wrażliwość na światło) lub podwyższone ciśnienie w oku (objawy to ból oka, czerwone oko, zmniejszone lub niewyraźne widzenie).
- Infekcje (ponieważ układ odpornościowy zwalczający infekcje jest tłumiony lub osłabiony).
- Łuszczyca krostkowa
- Pustularny łuszczyca (czerwona powierzchnia skóry z żółtawymi krostkami, zwykle występuje na dłoniach lub stopach). Jeśli Wpływ na kontrolę cukrzycy (jeśli masz cukrzycę, możesz doświadczyć wahań poziomu cukru we krwi).
- Wpływ na kontrolę cukrzycy (jeśli masz cukrzycę, możesz doświadczyć wahań poziomu cukru we krwi).

działania niepożądane powoduje przez kalcypotriol

- Reakcje alergiczne z wyraźnym obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak ręce lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust/gardła i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie tego leku, natychmiast poinformować lekarza lub udać się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.
- Podczas leczenia tym żelem poziom wapnia we krwi lub moczu może wzrosnąć (zwykle gdy zbyt dużo żelu zostało użyte). Objawy podwyższonego poziomu wapnia to nadmierna produkcja moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, dezorientacja i śpiączka. Może to być poważne i należy natychmiast poinformować lekarza. Kiedy leczenie zostaje przerwane normalizuje się poziom wapnia. Mniej.

Mniej poważne działania niepożądane

Następujące mniej poważne działania niepożądane zostały zgłoszone dla tego leku.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników): Swędzenie

- ..

żytkowników):Podrażnienie

- oczu Pieczenie skóry
- uczucie skóry uczucie skóry
- Podrażniona lub bolesna skóra
- Zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)
- Wysypka z zapalenie skóry (dermatitis)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem naczyń (rumień)
- Trądzik (młodzieńczy)
- Sucha skóra
- Wysypka
- Krostkowa wysypka
- Infekcja skóry.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- Reakcje alergiczne
- Rozstępy skórne (striae)
- Łuszczenie się skóry
- Nasilenie łuszczycy po przerwaniu leczenia (efekt odbicia).

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Tymczasowe przebarwienie białych lub szarych włosów na żółtawy kolor w miejscu podania przy stosowaniu środka na skórę głowy.
- Niewyraźne widzenie

Mniej poważne działania niepożądane, głównie spowodowane długotrwałym stosowaniem betametazonu są następujące. Poinformuj swojego lekarza lub pielęgniarkę tak szybko, jak to możliwe jeśli się pojawią.

- Cieńsza skóra skóry
- Pojawienie się rozszerzonych naczyń krwionośnych lub rozstępów skórnych
- Zmiana w wzroście włosów
- Czerwona wysypka wokół ust (zapalenie okołoustne zapalenie skóry)
- Wysypka skórna z zapaleniem lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Żłociste guzki wypełnione żelazem (kolloidowe milia)
- Rozjaśnienie skóry (depigmentacja)
- Zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych).

Mniej poważne działania niepożądane spowodowane przez kalcyptriol są następujące.

- Sucha skóra
- Nadwrażliwość skóry na światło, prowadząca do wysypki skórnej.
- Egzema
- Swędzenie
- Podrażnienie skóry
- Pieczenie i kłujący uczucie
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Wysypka skórna
- Wysypka skórna z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Pogorszenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych działania niepożądane

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na butelce po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
- Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Butelkę należy wyrzucić 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to: kalcypotriol i betametazon.

Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (jako monohydrat) i 0,5 mg betametazonu (jako dipropionian).

De andepozostałe substancje w tym leku to:

- płynna parafina
- poliksypropylenostearoate
- uwodorniony olej rycynowy
- butylohydroksytoluen (E321)
- all-rac- α -..

Dovobet i ile jest w opakowaniu? jak wygląda i ile znajduje się w opakowaniu?

Dovobet to niemal przezroczysty, bezbarwny do lekko kremowego żel w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości z dzióbkiem z polietylenu o niskiej gęstości i zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości. Butelki są pakowane w kartonowe opakowania.

Wielkości opakowań: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g i 3 x 60 g.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadaczem pozwolenia jest:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup

Dania.

Producentami są:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

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

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku, można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia.

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: RVG 100401

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Daivobet®: Bułgaria, Dania, Niemcy, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Chorwacja, Łotwa, Litwa, Norwegia, Austria, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Czechy, Islandia, Szwecja

Dovobet®: Belgia, Cypr, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Zjednoczone Królestwo

Ta ulotka została zatwierdzona w sierpniu 2022.

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

ULOTKA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dovobet 50 mikrogramów/0,5 mg/g żel

kalcyotropiol/betametazon

Aplikator

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.

Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie dla Ciebie.

Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same dolegliwości jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4?

A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się wtedy z Twoim lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki Co to jest

1. Dovobet Dovobet Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
2. Jak stosować ten lek?
3. Możliwe
4. działania niepożądane Jak przechowywać ten lek?
5. Zawartość opakowania i inne informacje
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CZYM JEST DOVOBET I DO CZEGO SŁUŻY TEN LEK?

Ten lek jest stosowany do miejscowego leczenia łuszczycy skóry głowy u dorosłych oraz do leczenia łagodnej do umiarkowanej łuszczycy plackowatej (psoriasis vulgaris) w innych miejscach na ciele u dorosłych. Łuszczycą jest spowodowana zbyt szybkim wytwarzaniem komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, łuszczenie i pogrubienie skóry.

Ten lek zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga normalizować tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

jeśli masz problemy z poziomem wapnia w organizmie (skonsultuj się z lekarzem)

jeśli masz pewne formy łuszczycy, takie jak łuszczycą erythrodermiczną, złuszczająca łuszczycą i łuszczycą pustulosa (skonsultuj się z lekarzem).

Ten lek zawiera silnie działający kortykosteroid (hormon kory nadnerczy), dlatego NIE używaj go na skórze dotkniętej:

infekcje skóry spowodowane przez wirusy (na przykład opryszczka lub ospa wietrzna)

infekcje skóry spowodowane przez grzyby (na przykład grzybica stóp lub grzybica skóry)

infekcje skóry spowodowane przez bakterie

infekcje skóry spowodowane przez pasożyty (na przykład świerzb)

gruźlica (TB)

około-ustne zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust)

cienka skóra, wrażliwe żyły, rozstępy

ichtioza (sucha skóra z łuskami ryb)

trądzik (młodzieńczy)

trądzik różowaty (intensywne rumieńce lub zaczerwienienie skóry twarzy)

wrzody lub rany skórne.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed użyciem tego leku i podczas jego stosowania, gdy:

ty inne inne leki zawierające hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy), ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane

u stosował ten lek przez dłuższy czas i planuje go odstawić (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczycą się pogorszy lub powróci, gdy nagle przestanie się stosować sterydy)

u ma cukrzycę (diabetes mellitus), ponieważ poziom cukru/glukozy we krwi może być wpływany przez steryd

er wystąpi infekcja skóry, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia • jeśli masz określoną formę łuszczycy zwaną łuszczycą kropelkową

u cierpi na niewyraźne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem.

Specjalne ostrzeżenia

Unikaj stosowania na więcej niż 30% powierzchni ciała i nie używaj więcej niż 15 gramów dziennie

Unikaj stosowania pod czepkiem, bandażami lub opatrunkami, ponieważ to zwiększa wchłanianie sterydów

Unikaj stosowania na dużych obszarach dotkniętych chorobą, na błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ to zwiększa wchłanianie sterydów.

Unikaj stosowania na twarzy lub genitaliach (narządach płciowych), ponieważ są one bardzo wrażliwe na sterydy

Unikaj nadmiernej ekspozycji na słońce, nadmiernego korzystania z solarium lub innych form fototerapii.

Transtoyou

Dzieci

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Dovobet stosujesz inne leki, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Jeśli lekarz zgodził się, abyś karmiła piersią, bądź ostrożna i nie stosuj tego leku na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dovobet zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Dovobet zawiera butylohydroksytoluen (E321). Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Gdzie należy stosować ten lek: stosowanie na skórę (cutaan).

Przeczytaj dokładnie instrukcję użycia Dovobet żel Aplikator, na końcu tej ulotki. W instrukcji znajdziesz informacje o montażu, używaniu, czyszczeniu i przechowywaniu Dovobet żel Aplikator.

Dovobet Dovobet Instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania tego leku

Stosuj tylko na miejsca z łuszczycą, a nie na inne części skóry, które nie są dotknięte łuszczycą.

Nałóż ten lek na zmienioną chorobowo skórę za pomocą Aplikatora i delikatnie wmasuj, aż miejsce z łuszczycą będzie całkowicie pokryte cienką warstwą żelu.

Nie bandażuj, nie zakrywaj ciasno ani nie owijaj leczonego obszaru.

Po nałożeniu tego leku dokładnie umyj ręce, jeśli żel dostał się na palce. Dzięki temu unikniesz przypadkowego przeniesienia żelu na inne części ciała (zwłaszcza twarz, usta i oczy).

Nie musisz się martwić, jeśli trochę żelu przypadkowo dostanie się na niezmienioną chorobowo skórę obok miejsc z łuszczycą, ale wytrzyj go, jeśli żel rozprzestrzeni się zbyt daleko.

Aby osiągnąć optymalny efekt, zaleca się, aby nie kąpać się ani nie brać prysznica bezpośrednio po nałożeniu tego leku.

Unikaj kontaktu z materiałami wrażliwymi na plamy tłuszczowe (na przykład jedwab) po nałożeniu żelu.

- Unikaj kontaktu z substancjami wrażliwymi na plamy tłuszczowe (na przykład jedwab) po nałożeniu żelu.

Nie ma potrzeby mycia włosów przed nałożeniem tego preparatu na włosy.

Aby uzyskać optymalny efekt, zaleca się nie myć włosów bezpośrednio po nałożeniu tego preparatu. Pozwól, aby preparat działał przez dzień lub noc. Kiedy myjesz włosy po nałożeniu żelu, możesz wziąć pod uwagę następujące wskazówki:

1. Nałóż łagodny szampon na suche włosy, szczególnie w miejscach, gdzie nałożono żel.
2. Pozwól szamponowi działać na skórze głowy przez kilka minut przed spłukaniem.
3. Umyj włosy jak zwykle.

W razie potrzeby możesz powtórzyć kroki 1-3 jeden lub dwa razy.

Czas trwania leczenia

Stosuj żel raz dziennie. Może być wygodniej używać żelu wieczorem.

Zwykły początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie w przypadku leczenia skóry głowy i 8 tygodni w przypadku leczenia łuszczycy w innych miejscach na ciele.

Twój lekarz może zdecydować o zmianie okresu leczenia.

Twój lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia.

Nie używaj więcej niż 15 g dziennie. Oznacza to, że jedna aplikator z 60 gramami żelu powinna wystarczyć na co najmniej 4 dni.

Ilość od 1 g do 4 g dziennie jest zazwyczaj wystarczająca do leczenia skóry głowy.

Jeżeli używasz również innych produktów zawierających kalcypotriol, całkowite użycie produktów zawierających kalcypotriol nie powinno przekraczać 15 gramów dziennie. Obszar, który jest leczony, nie powinien być większy niż 30% całkowitej powierzchni ciała. Jedno naciśnięcie pompki dostarcza 0,05 g tego środka.

Czego mogę się spodziewać, używając tego środka?

Większość pacjentów widzi wyraźne rezultaty po 2 tygodniach, nawet jeśli łuszczycy nie zniknęła jeszcze całkowicie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

Skonsultuj się z lekarzem jeżeli użyłeś więcej niż 15 gramów dziennie.

Nadmierne użycie tego środka może również powodować problemy z wapniem we krwi, które zazwyczaj normalizują się po zaprzestaniu leczenia.

Może być konieczne, aby twój lekarz przeprowadził badanie krwi, aby sprawdzić, czy użycie zbyt dużej ilości żelu nie spowodowało problemów z wapniem we krwi.

Nadmierne długotrwałe użycie może również spowodować, że twoje nadnercza przestaną prawidłowo funkcjonować (nadnercza znajdują się w pobliżu nerek i produkują hormony).

Czy zapomniałeś użyć tego środka?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego środka

Podczas stosowania tego leku należy przerwać zgodnie z zaleceniami lekarza. Może być konieczne stopniowe zaprzestanie stosowania tego leku, zwłaszcza jeśli był stosowany przez dłuższy czas.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Skontaktuj się natychmiast lub jak najszybciej z lekarzem lub pielęgniarką jeśli wystąpi jedno z następujących działań niepożądanych. Może być konieczne przerwanie leczenia. Następujące poważne działania niepożądane zgłoszono dla tego leku Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

Pogorszenie łuszczycy. Natychmiast poinformuj lekarza jeśli łuszczycy się pogorszy.

Niektóre poważne działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silnie działający steroid), i jednym ze składników tego leku. Należy jak najszybciej poinformować swojego lekarza jeśli jedna z tych poważnych działań niepożądanych wystąpi. Te działania niepożądane pojawiają się głównie po długotrwałym stosowaniu, przy stosowaniu w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), przy stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub na dużych powierzchniach skóry.

Dotyczy to następujących działań niepożądanych:

Nieprawidłowe funkcjonowanie nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja i lęk. Zaćma (objawy to niewyraźne widzenie, ślepotą nocną i wrażliwość na światło) lub podwyższone ciśnienie w oku (objawy to ból oka, czerwone oko, zmniejszone lub niewyraźne widzenie).

Infekcje (ponieważ układ odpornościowy zwalczający infekcje jest tłumiony lub osłabiony).

- Krostkowa łuszczyca (czerwona powierzchnia skóry z żółtawymi krostkami, zwykle występuje na dłoniach lub stopach). Jeśli zauważysz to działanie niepożądane, przerwij stosowanie tego leku i jak najszybciej poinformuj swojego lekarza. Wpływ na kontrolę cukrzycy (jeśli masz cukrzycę, możesz doświadczać wahań poziomu cukru we krwi).

Poważne działania niepożądane spowodowane przez kalcyptriol

Reakcje alergiczne z wyraźnym obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak dłonie lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust/gardła i trudności w oddychaniu. Jeśli masz reakcję alergiczną, przerwij stosowanie tego leku, natychmiast poinformuj swojego lekarza lub udaj się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Podczas leczenia tym żelem poziom wapnia we krwi lub moczu może wzrosnąć (zwykle gdy zbyt dużo żelu zostało użyte). Objawy podwyższonego poziomu wapnia to nadmierna produkcja moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, dezorientacja i śpiączka. Może to być poważne i należy natychmiast poinformować lekarza. Kiedy leczenie zostaje przerwane normalizuje się poziom wapnia.

działania niepożądane poważne działania niepożądane

Następujące mniej poważne działania niepożądane zostały zgłoszone dla tego leku.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

. z oczy

Pieczenie uczucie skóry skóra

Podrażniona lub bolesna skóra

Zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)

Wysypka skórna z zapalenie skóry (dermatitis)

Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem naczyń (rumień)

Trądzik (młdzieńczy)

Sucha skóra

Wysypka skórna

Pustularna wysypka skórna

Infekcja skórna.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

Alergiczne reakcje

Rozstępy skórne (striae)

Łuszczenie się skóry

Pogorszenie łuszczycy po zaprzestaniu leczenia (efekt odbicia).

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Tymczasowe przebarwienie białych lub szarych włosów na żółtawy kolor w miejscu aplikacji, gdy środek jest stosowany na skórę głowy.

Niewyraźne widzenie

Mniej poważne działania niepożądane, głównie spowodowane długotrwałym stosowaniem betametazonu są następujące. Poinformuj swojego lekarza lub pielęgniarkę tak szybko, jak to możliwe jeśli te wystąpią.

Cieńsza staje się skóry skóry

Pojawienie się rozszerzonych naczyń krwionośnych lub rozstępów
Zmiana w wzroście włosów
Czerwona wysypka wokół ust (zapalenie okołoustne zapalenie skóry)
Wysypka skórna z zapaleniem lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
Złociste guzki wypełnione żelazem (kolagenowe milia)
Rozjaśnienie skóry (depigmentacja)
Zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych).

Mniej poważne działania niepożądane spowodowane przez kalcyptriol to następujące

Sucha skóra
Nadwrażliwość skóry na światło, prowadząca do wysypki skórnej.
Egzema
Swędzenie
Podrażnienie skóry
Pieczenie i kłucie uczucie
Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
Wysypka skórna
Wysypka skórna z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
Pogorszenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Polskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych działania niepożądane

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
Nie przechowywać w lodówce.
Aplikator jest jednorazowy. Aplikator należy wyrzucić 6 miesięcy po pierwszym otwarciu, nawet jeśli pozostał w nim żel.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

•
Jakie substancje zawiera ten lek?
Substancje czynne w tym leku to: kalcyotropiol i betametazon.
Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcyotropiolu (jako monohydrat) en 0,5 mg betametazon (jako dipropionian).

De enciekła

parafina poliksypropylenostearyloeter
uwodorniony
olej rycynowy butylohydroksytoluen
(E321) all-
rac----tokoferol.

Jak wygląda Dovobet i ile znajduje się w opakowaniu?

Dovobet to niemal przezroczysty, bezbarwny do lekko kremowego żel w polipropylenowym wkładzie (z tłokiem z polietylenu o wysokiej gęstości i zakrętką). Wkład i głowica Aplikatora (zewnątrzna część z polipropylenu, polioksymetylen uchwyt i końcówka z elastomeru termoplastycznego) są montowane przed pierwszym użyciem. Polipropylenowa osłona ochronna jest przeznaczona do przechowywania Aplikatora.

Wkład(y), głowica(e) Aplikatora(ów) i osłona(y) ochronna(e) są pakowane w pudełko. Wielkości opakowań: 60 g (odpowiada 68 ml) i 2 x 60 g (odpowiada 2 x 68 ml)
Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadaczem pozwolenia jest:

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

Producenci to:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

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

Instrukcję obsługi aplikatora znajdziesz na końcu tej ulotki.

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: RVG 100401

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Daivobet®: Bułgaria, Dania, Niemcy, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Chorwacja, Łotwa, Litwa, Norwegia, Austria, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Czechy, Islandia, Szwecja

Dovobet®: Belgia, Cypr, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Zjednoczone Królestwo

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2022.

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Instrukcja użycia Dovobet aplikator żelu

Przed użyciem dokładnie przeczytaj ulotkę i tę instrukcję użycia, nawet jeśli już wcześniej używałaś Dovobet żel.

De Dovobet aplikator żelu jest zaprojektowany do nakładania Dovobet żelu na skórę i/lub skórę głowy dotkniętą łuszczycą. Używając aplikatora żelu Dovobet, można nałożyć żel bez kontaktu z palcami. Dovobet nałożyć żel, nie dotykając go palcami.

Przestrzegaj zaleceń lekarza dotyczących leczenia łuszczycy.

Podziel się Dovobet innym osobom.

Przechowuj ten lek poza zasięgiem dzieci.

Twój aplikator żelu Dovobet składa się z następujących części

Przygotowanie aplikatora żelu Dovobet do użycia

A) Sprawdź datę ważności na wkładzie Sprawdź datę ważności na etykiecie wkładu.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Data ważności na wkładzie odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca. Zapisz datę, kiedy złożyłeś Aplikator, na etykiecie wkładu. t na etykiecie wkładu.

Nie używaj Aplikatora po upływie 6 miesięcy od tej daty.

B) Usuń zakrętkę z wkładu Trzymaj wkład pionowo, odkręć zakrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć.

Unikaj przechylania wkładu, aby zapobiec rozlaniu żelu.

Wyrzuć zakrętkę.

C) Przymocuj głowicę Aplikatora mocno Trzymaj wkład pionowo i umieść głowicę Aplikatora prosto na nim. Obróć głowicę

Aplikatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż głowica Aplikatora będzie dobrze przymocowana ..

Usłyszysz kliknięcie, gdy będzie mocno zamknięte.

Uwaga:

Po tym kroku nie jest już możliwe

rozmontować Aplikatora. Próba zrobienia tego może spowodować jego złamanie.

D) Przygotowanie do pierwszego użycia

Do przygotowania: upewnij się, że głowica Aplikatora i wkładka są dobrze złożone.

Delikatnie naciśnij środek tłoka, jednocześnie ściskając uchwyt, aż zobaczysz żel przy końcówce.

Jeśli podróżujesz samolotem i zabierasz ze sobą złożony

Dovobet Dovobet Jeśli zabierasz aplikator żelu, może być konieczne kilkukrotne naciśnięcie dźwigni po wylądowaniu, zanim żel wypłynie z dyszy.

Dovobet nałożyć żel na zmienioną chorobowo skórę

)A Anałożyć na zmienioną chorobowo skórę

Trzymaj końcówkę aplikatora blisko twojej skóry i naciśnij jeden lub kilka razy na uchwyt, w zależności od potrzebnej ilości. Całkowicie zwolnij uchwyt między każdym naciśnięciem. Zapobiega to wydostawaniu się zbyt małej ilości żelu. Jedno naciśnięcie dostarcza 0,05 g Dovobet żelu.

F) Użycie powierzchni do rozprowadzania

Jeśli chcesz, możesz skorzystać z różnych powierzchni do rozprowadzania, aby Dovobet żel delikatnie wmasować w skórę.

Uważaj, aby nie naciskać uchwyty podczas rozsmarowywania.

G) Aplikacja na skórę głowy i linię włosów

Przed nałożeniem Dovobet żel na skórę głowy, należy rozczesać włosy, aby usunąć ewentualne luźne łuski. Pochyl głowę, aby zapobiec Dovobet żel spływał na twarz. Może pomóc zrobienie przedziałka we włosach, zanim nałożysz Dovobet żel. Znajdź obszar do leczenia palcami i rozsuń włosy.

Umieść końcówkę bezpośrednio na skórze głowy, nałóż żel i wmasuj Dovobet żel w skórę.

H) Po nałożeniu

Sprawdź, czy wszystkie dotknięte miejsca są nasmarowane.

W razie potrzeby poproś kogoś o pomoc w nałożeniu Dovobet żel na miejsca, do których nie możesz dotrzeć lub zobaczyć.

Umyj ręce po użyciu, jeśli ty lub ktoś, kto ci pomaga, Dovobet żel dostał się na palce.

Zapobiega to przypadkowemu rozprzestrzenieniu się żelu na inne części ciała (szczególnie twarz, usta i oczy).

Po użyciu

I) Oczyszczyć swój Dovobet żel Aplikator po każdym użyciu

Wytrzyj głowicę Aplikatora po użyciu czystą, suchą chusteczką. Nie ściskaj uchwyty podczas czyszczenia.

Uwaga:

Nie czyść Aplikatora wodą, detergentem ani innymi substancjami.

Nie używaj wilgotnych ani mokrych materiałów do wycierania Aplikatora.

J) Zamknij Aplikator

Założ po każdym użyciu osłonę na Aplikator, aby utrzymać głowicę Aplikatora w czystości.

Zawsze sprawdzaj, czy osłona jest dobrze zamocowana, aby zapobiec uwalnianiu się Dovobet żelu podczas przechowywania i transportu.

K) Szacowanie ilości pozostałego Dovobet gel

Aby oszacować ilość pozostałego Dovobet żelu, spójrz na dolną część wkładu, aby zobaczyć pozycję tłoka. Tłok przesuwają się w górę, gdy żel jest używany.

Przed ponownym użyciem

L) Sprawdź datę ważności

Zawsze przed użyciem sprawdzaj datę ważności na etykiecie wkładu. Nie używaj, jeśli data ważności minęła lub 6 miesięcy po otwarciu wkładu.

Data ważności na wkładzie odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.

M) Usuń osłonę ochronną

Usuń osłonę ochronną, naciskając zakładkę z tyłu do góry.

Przechowywanie

Zawsze sprawdzaj, czy osłona ochronna jest dobrze zamknięta, aby zapobiec wyciekowi Dovobet żelu podczas przechowywania i transportu.

Więcej informacji na temat przechowywania znajdziesz w punkcie 5, „Jak przechowywać ten lek”.

Utylizacja

Zobacz informacje o usuwaniu w punkcie 5, „Jak przechowywać ten lek”.

Transtoyou