

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dovobet 50 microgramas/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametasona

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto informativo

1. Qual é Dovobet e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possível efeitos secundários
5. Como deve armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DOVOBET E PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É UTILIZADO?

Este medicamento é usado para o tratamento local da psoríase no couro cabeludo em adultos e para o tratamento da psoríase em placas leve a moderadamente grave (psoríase vulgar) em outras partes do corpo em adultos. A psoríase é causada pela produção excessivamente rápida das células da pele. Isso causa vermelhidão, descamação e espessamento da pele.

Este medicamento contém calcipotriol e betametasona. Calcipotriol ajuda a normalizar a velocidade de crescimento das células da pele e betametasona tem efeito anti-inflamatório.

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a uma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na seção 6.
- se você tem problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (consulte o seu médico)
- se você tem certas formas de psoríase, como psoríase eritrodérmica, exfoliativa psoríase e psoríase pustulosa (consulte o seu médico).

Este medicamento contém um corticosteroide de ação forte (hormônio do córtex adrenal), portanto, NÃO o use em pele afetada por:

- infecções de pele causadas por vírus (por exemplo, herpes ou catapora)
- infecções de pele causadas por fungos (por exemplo, pé de atleta ou tinha)
- infecções de pele causadas por bactérias
- infecções de pele causadas por parasitas (por exemplo, sarna)
- tuberculose (TB)
- peri-oral dermatite (erupção vermelha ao redor da boca)
- pele fina, veias frágeis, estrias, icterícia (pele seca com escamas de peixe)
- acne (pele seca com escamas de peixe)
- acne (acne juvenil)
- rosácea (rubro intenso ou vermelhidão da pele do rosto)
- úlceras ou feridas na pele.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar este medicamento e durante o uso quando:

- você usa outros medicamentos que contêm hormônios adrenocorticais (corticosteroides) porque pode ter efeitos colaterais
- você usou este medicamento por um longo tempo e planeja parar de usá-lo (porque há risco de a psoríase piorar ou retornar quando o uso de esteroides é interrompido abruptamente)
- você tem diabetes mellitus (diabetes) porque seu nível de açúcar/glucose no sangue pode ser afetado pelo esteroide
- se uma infecção cutânea ocorre, pois pode ser necessário interromper o tratamento
- você tem uma forma específica de psoríase chamada psoríase gutata
- você tem problemas de visão turva ou outros problemas de visão.

Especiais advertências

- Evite usar em mais de 30% do seu corpo e não use mais de 15 gramas por dia
- Evite usar sob uma touca de banho, bandagens ou curativos, pois isso aumenta a absorção do esteroide
- Evite usar em áreas extensas afetadas, em mucosas ou em dobras da pele (virilha, axilas, sob os seios) pois isso aumenta a absorção do esteroide
- Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais) pois são muito sensíveis aos esteroides
- Evite exposição excessiva ao sol, uso excessivo de solário ou outras formas de fototerapia.

Crianças

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças menores de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando além de Dovobet ainda outros medicamentos, você fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você vá usar outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento. Se o seu médico

concordou que você amamente, seja cuidadosa e não aplique este medicamento nos seios.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Este medicamento não afeta a habilidade para dirigir ou operar máquinas.

Dovobet contém butilhidroxitolueno (E321)

Dovobet contém butilhidroxitolueno (E321). Isso pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato) ou irritação nos olhos e mucosas.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Onde aplicar este medicamento: uso na pele (cutâneo).

Instruções para correto uso

- Use apenas nas áreas afetadas pela psoríase e não em outras partes da pele que não estão afetadas pela psoríase.
- Agite o frasco antes de usar e remova a tampa.
- Aplique um pouco de gel em um dedo limpo ou diretamente na área de psoríase.
- Aplique este medicamento na pele afetada com as pontas dos dedos e esfregue suavemente até que a área de psoríase esteja completamente coberta com uma fina camada de gel.
- Não cubra, aperte ou enfaixe a área tratada.
- Lave cuidadosamente as mãos após aplicar este medicamento. Isso evita que o gel acidentalmente entre em contato com outras partes do corpo (especialmente o rosto, boca e olhos).
- Não se preocupe se um pouco de gel acidentalmente atingir a pele não afetada ao lado das áreas de psoríase, mas limpe se o gel se espalhar demais.
- Para obter um efeito ideal, recomenda-se não tomar banho ou ducha imediatamente após aplicar este medicamento.
- Evite o contato com materiais sensíveis a manchas de gordura (por exemplo, seda) após aplicar o gel.

Se você tem psoríase no couro cabeludo

- Antes de aplicar este medicamento no couro cabeludo, penteie o cabelo para remover quaisquer escamas soltas. Incline a cabeça para garantir que este medicamento não escorra para o seu rosto. É mais fácil quando você, antes de aplicar este medicamento uma divisão no cabelo. Aplique este medicamento com as pontas dos dedos na área afetada e esfregue o gel suavemente.

Não é necessário lavar o cabelo antes de aplicar este medicamento os cabelos.

1. Agite o frasco para uso
2. Aplique uma gota deste medicamento na ponta do seu dedo

3. Aplique nas áreas do couro cabeludo onde você sente a placa de psoríase elevada e esfregue o gel na pele. Dependendo da extensão da área afetada, 1-4 g (aproximadamente uma colher de chá) geralmente é suficiente.

Para obter um efeito ideal, é recomendado não lavar o cabelo imediatamente após a aplicação deste medicamento. Deixe este medicamento atuar durante o dia ou a noite. Quando lavar o cabelo após a aplicação do gel, você pode seguir as seguintes instruções:

4. Aplique um shampoo suave no cabelo seco, especialmente nas áreas onde o gel foi aplicado.
5. Deixe o shampoo agir no couro cabeludo por alguns minutos antes de enxaguar.
6. Lave o cabelo como de costume.

Se necessário, você pode repetir os passos 4-6 uma ou duas vezes.

Duração do tratamento

- Use o gel uma vez por dia. Pode ser mais conveniente usar o gel à noite
- O período de tratamento inicial habitual é de 4 semanas para o tratamento do couro cabeludo e 8 semanas para o tratamento da psoríase em outras partes do corpo.
- O seu médico pode decidir alterar o período de tratamento
- O seu médico pode decidir por um tratamento de continuação
- Não use mais de 15 g por dia

Indien se você também usar outros produtos contendo calcipotriol, o uso total de produtos contendo calcipotriol não deve exceder 15 gramas por dia. A área tratada não deve ser maior que 30% da superfície total do corpo.

O que posso esperar ao usar este medicamento?

A maioria dos pacientes vê resultados claros após 2 semanas, mesmo que a psoríase ainda não tenha desaparecido nesse momento.

Você usou muito deste medicamento?

Consulte o seu médico indien se você usou mais de 15 gramas por dia.

O uso excessivo deste medicamento pode também causar problemas com o cálcio no seu sangue, que geralmente se normaliza quando o tratamento é interrompido.

Pode ser necessário que o seu médico realize um exame de sangue para verificar se o uso de excesso de gel não causou problemas com o cálcio no seu sangue.

O uso excessivo prolongado também pode causar que suas glândulas adrenais não funcionem corretamente (as glândulas adrenais estão localizadas perto dos rins e produzem hormônios).

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Com o uso deste medicamento deve ser interrompido conforme orientação do seu médico. Pode ser necessário que você pare gradualmente de usar este medicamento, especialmente se o usou por um longo período.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Efeitos colaterais graves

Entre em contato imediatamente ou o mais rápido possível com seu médico ou enfermeiro se ocorrer algum dos seguintes efeitos colaterais. Pode ser necessário interromper o tratamento. Os seguintes efeitos colaterais graves foram relatados para este medicamento. Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- A piora da psoríase. Informe seu médico imediatamente se a psoríase piorar.

Alguns efeitos colaterais graves são causados por betametasona (um potente esteroide), e um dos componentes deste medicamento. Você deve informar seu médico o mais rápido possível se ocorrer algum desses efeitos colaterais graves. Esses efeitos colaterais ocorrem principalmente após uso prolongado, uso, ao usar em dobras cutâneas (virilhas, axilas, sob os seios), ao usar sob curativo oclusivo, ou ao usar em grandes superfícies da pele.

O funcionamento inadequado das glândulas adrenais. Os sintomas são fadiga, depressão e ansiedade.

- Catarata (sintomas são visão turva, cegueira noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão ocular (sintomas são dor nos olhos, olhos vermelhos, visão reduzida ou turva).
- Infecções (porque o sistema imunológico que combate infecções está suprimido ou enfraquecido).
- Infecções (porque o sistema imunológico que combate infecções está suprimido ou enfraquecido).
- Pustulosa psoríase (superfície da pele vermelha com pústulas amareladas, geralmente ocorre nas mãos ou pés). Se Influência no controle do diabetes mellitus (se você tem diabetes, pode ter flutuações nos níveis de açúcar no sangue).
- Influência no controle do diabetes mellitus (se você tem diabetes, pode ter flutuações nos níveis de açúcar no sangue).

efeitos colaterais efeitos colateraisn causado por calcipotriol

- Reações alérgicas com inchaço notável do rosto ou de outras partes do corpo, como as mãos ou os pés. Inchaço da boca/garganta e dificuldades respiratórias podem ocorrer. Se você tiver uma reação alérgica, pare de usar este medicamento, informe seu médico imediatamente ou vá para o departamento de emergência do hospital mais próximo.
- Durante o tratamento com este gel, o nível de cálcio no seu sangue ou urina pode aumentar (geralmente se muito gel foi usado). Os sintomas de um nível elevado de cálcio são produção excessiva de urina, constipação, fraqueza muscular, confusão e coma. Isso pode ser grave e você deve informar seu médico imediatamente. Quando o tratamento é interrompido normaliza o nível de cálcio ..

grave grave efeitos colaterais

Os seguintes efeitos colaterais menos graves foram relatados para este medicamento. Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):

- ..

usuários):

- Irritação dos olhos
- Sensação de queimação da pele
- pele irritada ou dolorosa
- Inflamação ou inchaço dos folículos pilosos (foliculite)
- Erupção cutânea com dermatite (dermatite)
- Vermelhidão da pele causada por vasodilatação (eritema)
- Acne (acne juvenil)
- Pele seca
- Erupção cutânea
- Erupção cutânea pustulosa
- Infecção da pele.
- Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários):

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

- Reações alérgicas
- Estrias na pele (estrias)
- Descamação da pele
- Agravamento da psoríase após a interrupção do tratamento (efeito rebote).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- Descoloração temporária de cabelo branco ou grisalho para uma cor amarelada no local de

administração quando o medicamento é usado no couro cabeludo.

- Visão turva

Efeitos colaterais menos graves, principalmente causados pelo uso prolongado de betametasona são os seguintes. Informe seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível caso ocorram.

- Afinação da pele da pele
- Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados ou estrias na pele
- Mudança no crescimento do cabelo
- Erupção vermelha ao redor da boca (dermatite perioral)
- Erupção cutânea com inflamação ou inchaço (dermatite de contato alérgica)
- Pápulas douradas preenchidas com gel (colóide milia)
- Clareamento da pele (despigmentação)
- Inflamação ou inchaço do folículo piloso (foliculite).

Efeitos colaterais menos graves causados por calcipotriol são os seguintes.

- Pele seca
- Sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção cutânea.
- Eczema
- Coceira
- Irritação da pele
- Ardente e sensação de queimação
- Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Erupção cutânea

- Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)
- Agravação da psoríase.

O relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no frasco após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.
- Não conservar no frigorífico. Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.
- O frasco deve ser descartado 6 meses após a primeira abertura.

Não deite medicamentos pelo ralo ou na sanita e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são: calcipotriol e betametasona.

Um grama de gel contém 50 microgramas de calcipotriol (como monoidrato) e 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffina
- éter de estearilo de polioxipropileno
- hidrogenado óleo de rícino
- butil-hidroxitolueno (E321)
- all-rac- α -tocoferol.

Como é Dovobet e quanto há em uma embalagem?

Dovobet é um gel praticamente transparente, incolor a ligeiramente creme, em frascos de polietileno de alta densidade com bico de polietileno de baixa densidade e tampa de rosca de polietileno de alta densidade. Os frascos estão em uma embalagem de cartão.

Tamanhos de embalagem: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g e 3 x 60 g.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

O titular da autorização é:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca.

Os fabricantes são:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

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

Para mais informações sobre este medicamento, pode entrar em contato com o representante local do titular da autorização.

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

Número da autorização de introdução no mercado: RVG 100401

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Daivobet®: Bulgária, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Hungria, Croácia, Letônia, Lituânia, Noruega, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha, República Tcheca, Islândia, Suécia

Dovobet®: Bélgica, Chipre, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2022.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site do Infarmed.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dovobet 50 microgramas/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametasona

Aplicador

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não passe este medicamento para outras pessoas, pois ele foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.

Você tem algum dos efeitos colaterais mencionados na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto O que é

1. Dovobet Dovobet Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
2. Como você usa este medicamento?
3. Possíveis
4. efeitos colaterais Como você armazena este medicamento?
5. Conteúdo da embalagem e outras informações
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DOVOBET E PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É UTILIZADO?

Este medicamento é utilizado para o tratamento local da psoríase no couro cabeludo em adultos e para o tratamento da psoríase em placas leve a moderada (psoríase vulgar) em outras partes do corpo em adultos. A psoríase é causada pela produção excessivamente rápida das células da pele. Isso causa vermelhidão, descamação e espessamento da pele.

Este medicamento contém calcipotriol e betametasona. O calcipotriol ajuda a normalizar a velocidade de crescimento das células da pele e a betametasona atua como anti-inflamatório.

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO ESPECIAL?

Quando não deve utilizar este medicamento?

- É alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6.
- se tiver problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (consulte o seu médico)
- se tiver certas formas de psoríase, como psoríase eritrodérmica, exfoliativa psoríase e psoríase pustulosa (consulte o seu médico).

Este medicamento contém um corticosteroide potente (hormônio do córtex adrenal), portanto NÃO o use em pele afetada por:

- infecções de pele causadas por vírus (por exemplo, herpes ou catapora)
- infecções de pele causadas por fungos (por exemplo, pé de atleta ou tinha)
- infecções de pele causadas por bactérias
- infecções de pele causadas por parasitas (por exemplo, sarna)
- tuberculose (TB)
- peri-oral dermatite (erupção vermelha ao redor da boca)
- pele fina, frágeis veias, estrias
- ictiose (pele seca com escamas de peixe)
- acne (espinhas)
- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto)
- úlceras ou feridas na pele.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar este medicamento e durante o uso quando:

- você outros medicamentos que contêm hormônios adrenocorticais (corticosteroides) porque você pode ter efeitos colaterais
- você usou este medicamento por um longo tempo e planeja parar de usá-lo (porque há risco de que a psoríase piore ou retorne quando o uso de esteroides é interrompido abruptamente)
- você tem diabetes mellitus (diabetes) porque seu nível de açúcar/glucose no sangue pode ser afetado pelo esteroide
- se ocorrer uma infecção cutânea, porque pode ser necessário interromper o tratamento
- se você tem uma forma específica de psoríase chamada psoríase gutata
- você tem visão turva ou outros problemas de visão.

Advertências especiais

Evite usar em mais de 30% do seu corpo e não use mais de 15 gramas por dia
Evite usar sob touca de banho, bandagens ou curativos porque isso aumenta a absorção do esteroide promove

Evite o uso em grandes áreas afetadas, em membranas mucosas ou em dobras da pele (virilhas, axilas, sob os seios) porque isso pode aumentar a absorção do esteroide promove.

Evite o uso no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais) porque são muito sensíveis aos esteroides

Evite exposição excessiva ao sol, uso excessivo de solário ou outras formas de fototerapia.

Transtoyou

Crianças

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças menores de 18 anos.

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar além de Dovobet outros medicamentos, tomou recentemente ou existe a possibilidade de que venha a tomar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico antes de usar este medicamento. Se o seu médico concordar que pode amamentar, tenha cuidado e não aplique este medicamento nos seios.

Condução e uso de máquinas

Este medicamento não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Dovobet contém butilhidroxitolueno (E321)

Dovobet contém butilhidroxitolueno (E321). Isto pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato) ou irritação nos olhos e mucosas.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Onde este medicamento deve ser aplicado: uso na pele (cutâneo).

Leia atentamente as instruções de uso do Dovobet gel Aplicador, no final desta bula. Nas instruções de uso, você encontrará informações sobre a montagem, o uso, a limpeza e o armazenamento do Dovobet gel Aplicador.

O Dovobet gel Aplicador é chamado de 'o Aplicador' no restante desta bula.

Instruções para o uso correto deste medicamento

Use apenas nas áreas afetadas pela psoríase e não em outras partes da pele que não estejam afetadas pela psoríase.

Aplique este medicamento na pele afetada com o Aplicador e esfregue suavemente até que a área de psoríase esteja completamente coberta com uma fina camada de gel.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada de forma apertada.

Lave cuidadosamente as mãos após aplicar este medicamento, se tiver gel nos dedos. Isso evita que o gel acidentalmente entre em contato com outras partes do corpo (especialmente o rosto, boca e olhos).

Não se preocupe se um pouco de gel acidentalmente atingir a pele não afetada ao lado das áreas de psoríase, mas limpe se o gel se espalhar muito.

Para alcançar um efeito ideal, recomenda-se não tomar banho ou ducha imediatamente após aplicar este medicamento.

- Evite o contato com materiais sensíveis a manchas de gordura (por exemplo, seda) após aplicar o gel.

Não é necessário lavar o cabelo antes de aplicar este produto o cabelo.

Para obter um efeito ideal, é recomendado não lavar o cabelo imediatamente após a aplicação deste produto. Deixe este produto atuar durante o dia ou a noite. Quando lavar o cabelo após a aplicação do gel, pode seguir as seguintes instruções:

1. Aplique um shampoo suave no cabelo seco, especialmente nas áreas onde o gel foi aplicado.
2. Deixe o shampoo agir no couro cabeludo por alguns minutos antes de enxaguar.
3. Lave o cabelo como de costume.

Se necessário, pode repetir os passos 1-3 uma ou duas vezes.

Duração do tratamento

Use o gel uma vez por dia. Pode ser mais conveniente usar o gel à noite.

O período inicial de tratamento habitual é de 4 semanas para o tratamento do couro cabeludo e 8 semanas para o tratamento da psoríase em outras partes do corpo.

O seu médico pode decidir alterar o período de tratamento.

O seu médico pode decidir por um tratamento de continuação.

Não use mais de 15 g por dia. Isso significa que deve durar pelo menos 4 dias com um Aplicador de 60 gramas de gel.

Uma quantidade de 1 g a 4 g por dia é geralmente suficiente para o tratamento do couro cabeludo.

Indien se você também usar outros produtos contendo calcipotriol, o uso total dos produtos contendo calcipotriol não deve exceder 15 gramas por dia. A área tratada não deve ser maior que 30% da superfície total do corpo. Um bombeamento fornece 0,05 g deste medicamento.

O que posso esperar ao usar este medicamento?

A maioria dos pacientes vê resultados claros após 2 semanas, mesmo que a psoríase ainda não tenha desaparecido nesse momento.

Você usou muito deste medicamento?

Consulte seu médico se você usou mais de 15 gramas por dia.

O uso excessivo deste medicamento pode também causar problemas com o cálcio no seu sangue, que geralmente se normaliza quando o tratamento é interrompido.

Pode ser necessário que seu médico realize um exame de sangue para verificar se o uso de muito gel não causou problemas com o cálcio no seu sangue.

O uso excessivo prolongado também pode causar que suas glândulas adrenais não funcionem corretamente (as glândulas adrenais estão localizadas perto dos rins e produzem hormônios).

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Com o uso deste medicamento deve ser interrompido conforme orientação do seu médico. Pode ser necessário que você pare gradualmente de usar este medicamento, especialmente se o usou por um longo período.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Efeitos colaterais graves

Entre em contato imediatamente ou o mais rápido possível com seu médico ou enfermeiro se ocorrer algum dos seguintes efeitos colaterais. Pode ser necessário interromper o tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais graves foram relatados para este medicamento. Às vezes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuários):

A piora da psoríase. Informe seu médico imediatamente se a psoríase piorar.

Alguns efeitos colaterais graves são causados por betametasona (um esteroide), e um dos componentes deste medicamento. Você deve informar seu médico o mais rápido possível se um desses efeitos colaterais graves ocorrer. Esses efeitos colaterais ocorrem principalmente após uso prolongado, em dobras da pele (virilha, axilas, sob os seios), sob curativo oclusivo ou em grandes áreas da pele.

Os seguintes efeitos colaterais estão envolvidos:

Disfunção das glândulas adrenais. Os sintomas são fadiga, depressão e ansiedade. Catarata (sintomas são visão turva, cegueira noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão ocular (sintomas são dor nos olhos, olhos vermelhos, visão reduzida ou turva).

Infecções (porque o sistema imunológico que combate infecções está suprimido ou enfraquecido).

- Pustulosa psoríase (superfície da pele vermelha com pústulas amareladas, geralmente ocorre nas mãos ou pés). Se você notar este efeito colateral, pare de usar este medicamento e informe seu médico o mais rápido possível. Influência no controle do diabetes mellitus (se você tem diabetes, pode ter flutuações nos níveis de açúcar no sangue).

Graves efeitos colaterais causados por calcipotriol

Reações alérgicas com inchaço notável do rosto ou outras partes do corpo, como mãos ou pés. Inchaço da boca/garganta e dificuldades respiratórias podem ocorrer. Se você tiver uma reação alérgica, pare de usar este medicamento, informe seu médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro do hospital mais próximo. Durante o tratamento com este gel, os níveis de cálcio no sangue ou na urina podem aumentar (geralmente se muito gel foi usado). Os sintomas de níveis elevados de cálcio são produção excessiva de urina, constipação, fraqueza muscular, confusão e coma. Isso pode ser grave e você deve informar seu médico imediatamente. Quando o tratamento é interrompido normaliza o nível de cálcio se.

Menos graves efeitos colaterais

Os seguintes efeitos colaterais menos graves foram relatados para este medicamento.

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 usuários):

Coceira.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários):

Irritação da olhos

Ardente sensação do pele

Irritado de doloroso pele

Inflamação ou inchaço dos folículos capilares (foliculite)

Erupção cutânea com dermatite (dermatite)

Vermelhidão da pele causada por vasodilatação (eritema)

Acneacne juvenil)

Seco pele

Erupção cutânea

Pustulosa erupção cutânea

Infecção cutânea.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

Alérgicas reações

Estrias (estrias)

Descamação da pele

Agravação da psoríase após a interrupção do tratamento (efeito rebote).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

Descoloração temporária de cabelo branco ou grisalho para uma cor amarelada no local de aplicação quando o medicamento é usado no couro cabeludo.

Visão turva

Efeitos colaterais menos graves principalmente causados pelo uso prolongado de betametasona são os seguintes. Informe seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível se estes ocorrerem.

Afinamento da pele Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados ou estrias

Alteração

no crescimento do cabelo Erupção vermelha ao redor da boca (dermatite peri-oral) dermatite)

Pápulas douradas preenchidas com gel (colóide

milia)Clareamento da pele (despigmentação)

Inflamação ou inchaço do folículo piloso (foliculite).

Efeitos secundários menos graves causados pelo calcipotriol são os seguintes

Os efeitos colaterais menos graves causados pelo calcipotriol são os seguintes

Pele seca pele

Sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção cutânea.

Eczema

Coceira

Irritação da pele

Ardente e picante sensação

Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)

Erupção cutânea

Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)

Agravação da psoríase.

O relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb, website www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no cartucho após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não conservar no frigorífico.

O Aplicador é descartável. O Aplicador deve ser descartado 6 meses após a primeira abertura, juntamente com qualquer gel restante.

Não deite medicamentos pelo ralo ou na sanita e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são: calcipotriol e betametasona.

Um grama de gel contém 50 microgramas de calcipotriol (como monoidrato) em 0,5 mg betametasona (como dipropionato).

De eparafina

- líquida éter estearílico de polioxipropileno
hidrogenado
óleo de rícino butil-hidroxitolueno
(E321) all-
rac----tocoferol.

Como é Dovobet e o que contém uma embalagem?

Dovobet é um gel quase transparente, incolor a ligeiramente creme, em um recipiente de polipropileno (com um êmbolo de polietileno de alta densidade e tampa de rosca). O recipiente e a cabeça do Aplicador (exterior de polipropileno, polioximetileno alavanca e bico de elastômero termoplástico) são montados antes do primeiro uso. A tampa protetora de polipropileno destina-se ao armazenamento do Aplicador.

O(s) recipiente(s), cabeça(s) do(s) Aplicador(es) e tampa(s) protetora(s) são embalados em uma caixa. Tamanhos de embalagem: 60 g (equivalente a 68 ml) e 2 x 60 g (equivalente a 2 x 68 ml) Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

O titular da autorização é:

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

Os fabricantes são:

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

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

As instruções de uso do Aplicador encontram-se no final desta bula.

Para mais informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização.

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

Número da autorização de introdução no mercado: RVG 100401

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:
Daivobet®: Bulgária, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Hungria, Croácia,
Letônia, Lituânia, Noruega, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia,
Espanha, República Tcheca, Islândia, Suécia
Dovobet®: Bélgica, Chipre, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2022.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site do Conselho de Avaliação de Medicamentos.

Transtoyou

Instruções de uso Dovobet gel Aplicador

Leia atentamente o folheto e estas instruções de uso antes de usar, mesmo que já tenha usado Dovobet gel anteriormente.

De Dovobet gel Applicator é projetado para Dovobet gel aplicar na sua pele e/ou couro cabeludo, que é afetado por psoríase. Usando o Dovobet gel Applicator você pode aplicar Dovobet gel sem que o gel entre em contato com seus dedos.

Siga as instruções do seu médico sobre o tratamento da psoríase.

Não compartilhe o Dovobet gel Applicator com outras pessoas.

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Seu Dovobet gel Applicator é composto pelas seguintes partes

Prepare seu Dovobet gel Applicator

A) Verifique a data de validade no refil Verifique a data de validade no rótulo do refil.

Não use se estiver vencido.

A data de validade no refil refere-se ao último dia desse mês. Escreva a data em que você montou o Aplicador no rótulo do refil.

Não use o Aplicador após 6 meses dessa data.

B) Remova a tampa de rosca do refil Mantenha o refil na posição vertical, gire a tampa no sentido anti-horário para abrir.

Evite inclinar o refil para evitar derramamento do gel.

Descarte a tampa de rosca.

C) Fixe a cabeça do Aplicador firmemente

Mantenha o refil na posição vertical e coloque a cabeça do

Aplicador diretamente sobre ele. Gire a cabeça do

Aplicador no sentido horário até que a cabeça do Aplicador esteja bem fixada.

Você ouvirá um som de clique quando estiver firmemente selado.

Observação:

Após esta etapa, não é mais possível

o Desmontar o Aplicador. Se tentar fazer isso, o Aplicador pode quebrar.

D) Preparar para o primeiro uso

Para preparação: cuidado Pressione suavemente o centro do êmbolo, enquanto aperta a alavanca, até ver o gel na ponta.

Se viajar de avião e levar o

Dovobet Dovobet Se você levar o aplicador de gel, pode ser necessário bombear várias vezes com a alavanca após o pouso, antes que o gel saia do bico.

aplicar gel na pele afetada aplicar gel na pele afetada

)A Aplicar na pele afetada

Mantenha o bico do Aplicador perto da sua pele e pressione uma ou mais vezes a

alavanca, dependendo da quantidade que você precisa. Solte completamente a alavanca

entre cada pressão. Isso evita que saia gel insuficiente.

Uma pressão fornece 0,05 g Dovobet gel.

F) Uso das superfícies de espalhamento

Se desejar, pode usar as várias superfícies de espalhamento para Dovobet gel massagear suavemente na pele.

Tenha cuidado para não pressionar a alavanca durante a aplicação.

G) Aplicação no couro cabeludo e linha do cabelo

Para aplicar Dovobet gel no couro cabeludo, deve pentear o cabelo para remover quaisquer escamas soltas. Incline a cabeça para evitar que Dovobet gel escorra para o seu rosto. Pode ajudar a fazer uma divisão no cabelo, antes de aplicar Dovobet gel. Localize a área a ser tratada com os dedos e separe o cabelo.

Coloque o bico diretamente no couro cabeludo, aplique o gel e massageie o Dovobet gel na pele.

H) Após a aplicação

Verifique se todas as áreas afetadas foram cobertas.

Se necessário, peça a alguém para ajudá-lo a aplicar Dovobet gel em locais que você não consegue alcançar ou ver.

Lave as mãos após o uso, se você, ou alguém que o ajude, Dovobet gel nos dedos. Isso evita que o gel seja acidentalmente espalhado para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Após o uso

I) Limpe o seu Dovobet gel Aplicador após cada uso

Limpe a cabeça do Aplicador após o uso com um lenço limpo e seco. Não aperte a alavanca durante a limpeza.

Nota:

Não limpe o Aplicador com água, detergente ou outras substâncias.

Não use materiais úmidos ou molhados para limpar o Aplicador.

J) Feche o Aplicador

Coloque a tampa protetora no Aplicador após cada uso para manter a cabeça do Aplicador limpa.

Sempre verifique se a tampa protetora está bem encaixada para evitar que Dovobet gel escape durante o armazenamento e transporte.

K) Estimativa da quantidade restante de Dovobet gel

Para estimar a quantidade restante de Dovobet gel, olhe na parte inferior do cartucho para a posição do êmbolo. O êmbolo sobe à medida que o gel é utilizado.

Antes de usar novamente

L) Verifique a data de validade

Verifique sempre a data de validade no rótulo do cartucho antes de usar. Não use se a data de validade estiver expirada ou 6 meses após a abertura do cartucho.

A data de validade no cartucho refere-se ao último dia desse mês.

M) Remova a tampa protetora

Remova a tampa protetora pressionando a aba na parte de trás para cima.

Armazenamento

Verifique sempre se a tampa protetora está bem encaixada para evitar que Dovobet gel escape durante o armazenamento e transporte.

Veja mais informações sobre armazenamento na seção 5, "Como armazenar este medicamento".

Descarte

Veja as informações sobre descarte na seção 5, "Como armazenar este medicamento".

Transtoyou