

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dovobet 50 microgrami/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametazonă

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Cuprinsul acestui prospect prospect medicamentos

1. Ce este Dovobet și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE DOVOBET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul local al psoriazisului de pe scalp la adulți și pentru tratamentul psoriazisului în plăci de la ușor la moderat (psoriazis vulgar) în alte părți ale corpului la adulți. Psoriazisul este cauzat de producerea prea rapidă a celulelor pielii. Acest lucru provoacă roșeață, descumare și îngroșarea pielii.

Acest medicament conține calcipotriol și betametazonă. Calcipotriolul ajută la normalizarea vitezei de creștere a celulelor pielii și betametazonă are efect antiinflamator.

### 2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE PRECAUT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- dacă aveți probleme cu nivelurile de calciu din corpul dumneavoastră (consultați medicul)
- dacă aveți anumite forme de psoriazis, cum ar fi psoriazis eritrodermic, exfoliativ psoriazis și psoriazis pustulos (consultați medicul).

Acest medicament conține un corticosteroid puternic (hormon corticosuprarenal), de aceea NU îl utilizați pe pielea afectată de:

- infecții ale pielii cauzate de viruși (de exemplu, herpes sau varicelă)
- infecții ale pielii cauzate de ciuperci (de exemplu, piciorul atletului sau pecingine)
- infecții ale pielii cauzate de bacterii
- infecții ale pielii cauzate de paraziți (de exemplu, scabie)
- tuberculoză (TB)
- peri-oral dermatită (erupție roșie în jurul gurii)
- subțire piele, vase de sânge fragile, vergeturi ihtioză
- (piele uscată cu solzi de pește) acnee (
- acnee (acnee juvenilă)
- rozacee (înroșire severă sau roșeață a pielii feței)
- ulcere sau răni ale pielii.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament și în timpul utilizării când:

- utilizați alte medicamente care conțin hormoni corticosuprarenali (corticosteroidi) deoarece puteți avea efecte secundare de la acestea
- ați utilizat acest medicament pentru o perioadă lungă de timp și intenționați să încetați utilizarea acestuia (deoarece există riscul ca psoriazisul să se agraveze sau să revină atunci când se oprește brusc utilizarea steroizilor)
- aveți diabet zaharat (boala zahărului) deoarece nivelul zahărului din sânge/glucozei poate fi influențat de steroid
- e apare o infecție a pielii, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul
- dumneavoastră aveți o formă specifică de psoriazis numită psoriazis guttata
- dumneavoastră aveți probleme cu vederea încețoșată sau alte probleme de vedere.

Speciale avertismente

- Evitați utilizarea pe mai mult de 30% din corpul dumneavoastră și nu folosiți mai mult de 15 grame pe zi
- Evitați utilizarea sub o cască de baie, bandaje sau pansamente deoarece aceasta poate crește absorbția steroidului favorizează
- Evitați utilizarea pe zone mari afectate, pe mucoase sau în pliurile pielii (inghinal, axile, sub sâni) deoarece aceasta poate crește absorbția steroidului favorizează.
- Evitați utilizarea pe față sau organele genitale deoarece acestea sunt foarte sensibile la steroizi
- Evitați expunerea excesivă la soare, utilizarea excesivă a solarului sau alte forme de fototerapie.

Copii

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă Dovobet alte medicamente, spuneți-i recent sau este posibil să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Dacă medicul a fost de acord să alăptați, fiți precaută și nu aplicați acest medicament pe sâni.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje  
Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dovobet conține butilhidroxitoluen (E321)  
Dovobet conține butilhidroxitoluen (E321). Acesta poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Unde trebuie aplicat acest medicament: utilizare pe piele (cutanat).

Instrucțiuni pentru utilizare corectă utilizare

- Utilizați numai pe zonele afectate de psoriazis și nu pe alte părți ale pielii care nu sunt afectate de psoriazis.
- Agitați flaconul înainte de utilizare și îndepărtați capacul.
- Aplicați puțin gel pe un deget curat sau direct pe zona cu psoriazis.
- Aplicați acest medicament pe pielea afectată cu vârfurile degetelor și masați ușor până când zona cu psoriazis este complet acoperită cu un strat subțire de gel.
- Nu acoperiți, nu bandajați și nu înfășurați strâns zona tratată.
- Spălați-vă cu atenție mâinile după aplicarea acestui medicament. Astfel se evită ca gelul să ajungă accidental pe alte părți ale corpului (în special fața, gura și ochii).
- Nu trebuie să vă faceți griji dacă puțin gel ajunge accidental pe pielea neafectată, dar ștergeți-l dacă gelul se întinde prea mult.
- Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu faceți baie sau duș imediat după aplicarea acestui medicament.
- Evitați contactul cu materiale sensibile la pete de grăsime (de exemplu, mătase) după aplicarea gelului.

Dacă aveți psoriazis pe scalp

- Înainte de a aplica acest medicament pe scalp, trebuie să vă pieptănați părul pentru a îndepărta eventualele scuame libere. Țineți capul înclinat pentru a vă asigura că acest medicament nu ajunge pe fața dumneavoastră. Este mai ușor dacă înainte de aplicarea acestui medicament o cărare în păr. Aplicați acest medicament cu vârfurile degetelor pe zona afectată și masați ușor gelul.

Nu este necesar să vă spălați medicamentul părul înainte de aplicare.

1. Agitați flaconul flesje pentru utilizare
2. Aplicați o picătură din acest medicament pe vârful degetului

3. Aplicați pe zonele scalpului unde simțiți placa de psoriazis ridicată și frecați gelul pe piele. În funcție de dimensiunea suprafeței afectate, 1-4 g (aproximativ o linguriță) sunt de obicei suficiente.

Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu spălați părul imediat după aplicarea acestui medicament. Lăsați acest medicament să acționeze pe parcursul zilei sau nopții. Când vă spălați părul după aplicarea gelului, puteți ține cont de următoarele instrucțiuni:

4. Aplicați un șampon delicat pe părul uscat, în special pe acele locuri unde a fost aplicat gelul.
5. Lăsați șamponul să acționeze câteva minute pe scalp înainte de a-l clăti.
6. Spălați-vă părul ca de obicei.

Dacă este necesar, puteți repeta pașii 4-6 o sau de două ori.

#### Durata tratamentului

- Utilizați gelul o dată pe zi. Poate fi mai plăcut să folosiți gelul seara
- Perioada obișnuită inițială de tratament este de 4 săptămâni pentru tratamentul scalpului și 8 săptămâni pentru tratamentul psoriazisului în alte părți ale corpului.
- Medicul dumneavoastră poate decide să modifice perioada de tratament
- Medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul
- Nu utilizați mai mult de 15 g pe zi

Indien dacă utilizați și alte produse care conțin calcipotriol, utilizarea totală a produselor care conțin calcipotriol nu trebuie să depășească 15 grame pe zi. Zona tratată nu trebuie să fie mai mare de 30% din suprafața totală a corpului.

La ce mă pot aștepta dacă folosesc acest medicament?

Majoritatea pacienților observă un rezultat clar după 2 săptămâni, chiar dacă psoriazisul nu a dispărut încă în acel moment.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Consultați medicul dumneavoastră indien dacă ați utilizat mai mult de 15 grame pe zi. Utilizarea excesivă a acestui medicament poate de asemenea, să cauzeze probleme cu calciul din sângele dumneavoastră, care de obicei se normalizează atunci când tratamentul este oprit.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie necesar să efectueze un test de sânge pentru a verifica dacă utilizarea excesivă de gel nu a cauzat probleme cu calciul din sângele dumneavoastră.

Utilizarea excesivă și prelungită poate provoca, de asemenea, ca glandele suprarenale să nu mai funcționeze corect (glandele suprarenale sunt situate lângă rinichi și produc hormoni).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Cu utilizarea acestui medicament trebuie să se oprească la indicația medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să opriți treptat utilizarea acestui medicament, mai ales dacă l-ați utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

##### Reacții adverse grave

Contactați imediat sau cât mai curând posibil medicul sau asistenta medicală dacă apare una dintre următoarele reacții adverse. Poate fi necesar să opriți tratamentul. Următoarele reacții adverse grave au fost raportate pentru acest medicament Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- Agravarea psoriazisului. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă psoriazisul se agravează.

Unele reacții adverse grave sunt cauzate de betametazonă (un agent puternic steroid), și unul dintre componentele acestui medicament. Trebuie să informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă apare una dintre aceste reacții adverse grave. Aceste reacții adverse apar în principal după utilizare prelungită utilizare, Acestea sunt următoarele reacții adverse:

##### Este următoarele reacții adverse:

- Infecții (deoarece sistemul imunitar care luptă împotriva infecțiilor este suprimat sau slăbit).
- Psoriazis pustular (suprafață roșie a pielii cu pustule galbene, apare de obicei pe mâini sau picioare).
- Infecții (deoarece sistemul imunitar care luptă împotriva infecțiilor este suprimat sau slăbit).
- Pustular Influență asupra controlului diabetului zaharat (dacă aveți diabet, puteți avea fluctuații ale nivelului de zahăr din sânge). Reacții adverse dacă observați acest efect secundar, opriți utilizarea acestui medicament și informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Influența asupra controlului diabetului zaharat (dacă aveți diabet, puteți avea fluctuații ale nivelului de zahăr din sânge).

##### medicamentului efecte secundare cauzate de calcipotriol

- Reacții alergice cu umflături vizibile ale feței sau ale altor părți ale corpului, cum ar fi mâinile sau picioarele. Umflarea gurii/gâtului și dificultăți de respirație pot apărea. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea acestui medicament, informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.
- Pe parcursul tratamentului cu acest gel, nivelul de calciu din sângele sau urina dumneavoastră poate crește (de obicei dacă a fost utilizat prea mult gel). Simptomele unui nivel crescut de calciu includ producție excesivă de urină, constipație, slăbiciune musculară, confuzie și comă. Acest lucru poate fi grav și trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Când tratamentul este oprit se normalizează nivelul de calciu nivel de calciu Mai puțin.

##### Mai puțin gravă efecte secundare

Următoarele efecte secundare mai puțin grave au fost raportate pentru acest medicament. Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori ):Mâncărime

- ..

utilizatori):Iritație

- a ochilor Senzație de
- arsură a pielii piele
- Iritată sau dureroasă piele
- Inflamație sau umflare a foliculilor de păr (foliculită)
- Erupecție cutanată cu inflamație a pielii (dermatită)
- Roșeață a pielii cauzată de dilatarea vaselor de sânge (eritem)
- Acnee (coșuri juvenile)
- Piele uscată Erupecție cutanată
- Erupecție cutanată pustulară
- Infecție a pielii. erupție cutanată
- Infecție cutanată.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- Reacții alergice
- Vergeturi (striae)
- Descumare a pielii
- Înrautățirea psoriazisului după oprirea tratamentului (efect de rebound).

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

- Decolorare temporară a părului alb sau gri într-o nuanță gălbuie la locul de administrare când medicamentul este utilizat pe scalp.

- Vedere neclară

Reacții adverse mai puțin grave cauzate în special de utilizarea prelungită a betametazonă sunt următoarele. Informați medicul sau asistenta cât mai repede dacă acestea apar.

- Subțierea pielii de piele
- Apariția vaselor de sânge dilatate sau a vergeturilor
- Schimbare în creșterea părului
- Erupecție roșie în jurul gurii (dermatită peri-orală dermatită)
- Erupecție cutanată cu inflamație sau umflare (dermatită de contact alergică)
- Bubițe aurii umplute cu gel (coloid milia)
- Depigmentarea pielii
- Inflamația sau umflarea foliculului pilos (foliculită).

Efectele secundare mai puțin grave cauzate de calcipotriol sunt următoarele.

- Piele uscată Sensibilitatea pielii la lumină, rezultând în erupții cutanate.
- Sensibilitate a pielii la lumină, rezultând în erupții cutanate.
- Eczemă
- Mâncărime
- Iritație a pielii
- Arsură și înțepător senzație
- Roșeață a pielii datorită dilatării vaselor mici de sânge (eritem)
- Erupecție cutanată
- Erupecție cutanată cu inflamația pielii (dermatită)
- Agravare a psoriazisului.

Raportarea reacțiilor adverse Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Național de Farmacovigilență Lareb

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl), site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
- Nu păstrați la frigider. Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja de lumină.
- Flaconul trebuie aruncat la 6 luni după prima deschidere.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt: calcipotriol și betametazonă.

Un gram de gel conține 50 micrograme de calcipotriol (ca monohidrat) și 0,5 mg (ca dipropionat dipropionat).

De andesubstanțele din acest medicament sunt:

- lichidă parafină
- polioxipropilenstearileter
- hidrogenat ulei de ricin
- butilhidroxitoluen (E321)
- all-rac- $\alpha$ -..

Dovobet și cât conține un ambalaj? cum arată și câte sunt într-un pachet?

Dovobet este un gel aproape transparent, incolor până la ușor crem, în flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu un vârf din polietilenă de joasă densitate și un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate. Flacoanele sunt ambalate într-o cutie de carton. Mărimi de ambalaj: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g și 3 x 60 g.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației este:  
LEO Pharma A/S

Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danemarca.

Producătorii sunt:  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danemarca

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

Pentru mai multe informații despre acest medicament, puteți contacta reprezentantul local al deținătorului autorizației.

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

Numărul autorizației de punere pe piață: RVG 100401

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Daivobet®: Bulgaria, Danemarca, Germania, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Croația, Letonia, Lituania, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia, Spania, Cehia, Islanda, Suedia

Dovobet®: Belgia, Cipru, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Regatul Unit

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2022.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului.

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dovobet 50 micrograme/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametazonă

Aplicator

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altora, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect Ce este

1. Dovobet Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
2. Cum se utilizează acest medicament?
3. Reacții
4. adverse Cum se păstrează acest medicament?
5. Conținutul ambalajului și alte informații
6. Conținutul ambalajului și alte informații

## 1. CE ESTE DOVOBET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul local al psoriazisului de pe scalp la adulți și pentru tratamentul psoriazisului în plăci de la ușor la moderat (psoriazis vulgar) în alte zone ale corpului la adulți. Psoriazisul este cauzat de producerea prea rapidă a celulelor pielii. Acest lucru provoacă roșeață, descumare și îngroșarea pielii.

Acest medicament conține calcipotriol și betametazonă. Calcipotriolul ajută la normalizarea vitezei de creștere a celulelor pielii și betametazonă are efect antiinflamator.

## 2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

dacă aveți probleme cu nivelurile de calciu din corpul dumneavoastră (consultați medicul)

dacă aveți anumite forme de psoriazis, cum ar fi psoriazis eritrodermic, exfoliativ psoriazis și psoriazis pustuloasă (consultați medicul dumneavoastră).

Acest medicament conține un corticosteroid puternic (hormon al glandei suprarenale), de aceea NU îl utilizați pe pielea afectată de:

infecții ale pielii cauzate de viruși (de exemplu, herpes sau varicelă)

infecții ale pielii cauzate de ciuperci (de exemplu, picior de atlet sau pecingine)

infecții ale pielii cauzate de bacterii

infecții ale pielii cauzate de paraziți (de exemplu, scabie)

tuberculoză (TB)

peri-orală dermatită (erupție roșie în jurul gurii)

subțire piele, fragile vene, vergeturi

ichtioză (piele uscată cu solzi de pește)

acnee (coșuri juvenile)

rozacee (înroșire severă sau roșeață a pielii feței)

ulcere sau răni ale pielii.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră sau asistenta sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament și în timpul utilizării când:

dumneavoastră alte medicamente care conțin hormoni ai cortexului suprarenal (corticosteroidi) deoarece puteți avea efecte secundare de la acestea

dumneavoastră ați utilizat acest medicament o perioadă lungă de timp și

intenționați să întrerupeți utilizarea acestuia (deoarece există riscul ca psoriazisul să se agraveze sau să revină atunci când se oprește brusc utilizarea steroizilor)

dumneavoastră aveți diabet zaharat (boala zahărului) deoarece nivelul de

zahăr/glucoză din sânge poate fi influențat de steroid

apare o infecție a pielii, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul • dacă aveți

o anumită formă de psoriazis numită psoriazis gutat

dumneavoastră aveți probleme cu vederea încețoșată sau alte probleme de vedere.

### Atenție avertismente

Evitați utilizarea pe mai mult de 30% din corpul dumneavoastră și nu folosiți mai mult de 15 grame pe zi

Evitați utilizarea sub o cască de baie, bandaje sau pansamente deoarece aceasta favorizează absorbția steroidului promovează

Evitați utilizarea pe zonele mari afectate, pe mucoase sau în pliurile pielii (inghinal, axile, sub sâni) deoarece aceasta poate crește absorbția steroid promovează.

Evitați utilizarea pe față sau organele genitale (organele sexuale) deoarece acestea sunt foarte sensibile la steroizi

Evitați expunerea excesivă la soare, utilizarea excesivă a solarului sau alte forme de fototerapie.

Transtoyou

## Copii

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copiii sub 18 ani.

## Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă Dovobet și alte medicamente, ați făcut asta recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră.

## Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Dacă medicul a fost de acord să alăptați, fiți precaută și nu aplicați acest medicament pe sâni.

## Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## Dovobet conține butilhidroxitoluen (E321)

Dovobet conține butilhidroxitoluen (E321). Acesta poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

## 3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Unde trebuie aplicat acest medicament: utilizare pe piele (cutanat).

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale Dovobet gel Applicator, la sfârșitul acestui prospect.

În instrucțiunile de utilizare găsiți informații despre asamblarea, utilizarea, curățarea și păstrarea Dovobet gel Applicator.

Aplicatorul de gel Dovobet este numit 'Aplicatorul' în restul acestui prospect.

### Instrucțiuni pentru utilizarea corectă a acestui medicament

Utilizați doar pe zonele cu psoriazis și nu pe alte părți ale pielii care nu sunt afectate de psoriazis.

Aplicați acest medicament pe pielea afectată cu Aplicatorul și masați ușor până când zona cu psoriazis este complet acoperită cu un strat subțire de gel.

Nu bandajați, nu acoperiți strâns sau nu înfășurați zona tratată.

Spălați-vă cu atenție mâinile după aplicarea acestui medicament, dacă ați primit gel pe degete. Astfel se evită ca gelul să ajungă accidental pe alte părți ale corpului (în special fața, gura și ochii).

Nu trebuie să vă faceți griji dacă puțin gel ajunge accidental pe pielea neafectată de psoriazis, dar ștergeți-l dacă gelul se întinde prea mult.

Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu faceți baie sau duș imediat după aplicarea acestui medicament.

- Evitați contactul cu materiale sensibile la pete de grăsime (de exemplu, mătase) după aplicarea gelului.

Nu este necesar să spălați părul înainte de aplicarea acestui produs pe păr.

Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu spălați părul imediat după aplicarea acestui produs. Lăsați produsul să acționeze pe parcursul zilei sau nopții. Când spălați părul după aplicarea gelului, puteți ține cont de următoarele indicații:

1. Aplicați un șampon delicat pe părul uscat, în special în locurile unde a fost aplicat gelul.
2. Lăsați șamponul să acționeze câteva minute pe scalp înainte de a-l clăti.
3. Spălați-vă părul ca de obicei.

Dacă este necesar, puteți repeta pașii 1-3 o sau de două ori.

#### Durata tratamentului

Utilizați gelul o dată pe zi. Poate fi mai confortabil să folosiți gelul seara. Perioada inițială obișnuită de tratament este de 4 săptămâni pentru tratamentul scalpului și 8 săptămâni pentru tratamentul psoriazisului în alte părți ale corpului. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice perioada de tratament. Medicul dumneavoastră poate decide asupra unui tratament de continuare. Nu utilizați mai mult de 15 g pe zi. Aceasta înseamnă că trebuie să folosiți un aplicator de 60 de grame de gel timp de cel puțin 4 zile. O cantitate de 1 g până la 4 g pe zi este de obicei suficientă pentru tratamentul scalpului.

Dacă utilizați și alte produse care conțin calcipotriol, utilizarea totală a produselor care conțin calcipotriol nu trebuie să depășească 15 grame pe zi. Zona tratată nu trebuie să fie mai mare de 30% din suprafața totală a corpului. O pompă livrează 0,05 g din acest medicament.

La ce mă pot aștepta dacă folosesc acest medicament?

Majoritatea pacienților observă un rezultat clar după 2 săptămâni, chiar dacă psoriazisul nu a dispărut încă în acel moment.

Ați folosit prea mult din acest medicament?

Consultați-vă medicul dacă ați utilizat mai mult de 15 grame pe zi.

Utilizarea excesivă a acestui medicament poate de asemenea să provoace probleme cu calciul din sângele dumneavoastră, care de obicei se normalizează atunci când tratamentul este oprit.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie necesar să efectueze un test de sânge pentru a verifica dacă utilizarea excesivă de gel nu a cauzat probleme cu calciul din sângele dumneavoastră.

Utilizarea excesivă pe termen lung poate de asemenea să cauzeze ca glandele suprarenale să nu mai funcționeze corect (glandele suprarenale se află lângă rinichi și produc hormoni).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Utilizarea acestui medicament trebuie oprită la indicația medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să opriți treptat utilizarea acestui medicament, mai ales dacă l-ați folosit pe o perioadă lungă de timp.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse , deși nu toată lumea le manifestă.

Reacții adverse grave

Contactați imediat sau cât mai curând posibil medicul sau asistenta medicală dacă apare una dintre următoarele reacții adverse. Poate fi necesar să opriți tratamentul.

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate pentru acest medicament Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

Agravarea psoriazisului. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă psoriazisul se agravează.

Unele reacții adverse grave sunt cauzate de betametazonă (un steroid) puternic, și unul dintre componentele acestui medicament. Trebuie să informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă una dintre aceste reacții adverse grave apare. Aceste reacții adverse apar în principal după utilizare prelungită, la utilizarea în pliurile pielii (inghinal, axile, sub sâni), la utilizarea sub pansament ocluziv sau la utilizarea pe suprafețe mari ale pielii.

Acestea sunt următoarele reacții adverse:

Funcționarea necorespunzătoare a glandelor suprarenale. Simptomele sunt oboseală, depresie și anxietate.

Cataractă (simptomele sunt vedere încețoșată, orbire nocturnă și sensibilitate la lumină) sau o presiune crescută în ochi (simptomele sunt durere oculară, ochi roșu, vedere redusă sau încețoșată).

Infecții (deoarece sistemul imunitar care luptă împotriva infecțiilor este suprimat sau slăbit).

- Pustulară psoriazis (suprafață roșie a pielii cu pustule gălbui, apare de obicei pe mâini sau picioare). Dacă observați această reacție adversă, opriți utilizarea acestui medicament și informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.  
Influență asupra controlului diabetului zaharat (dacă aveți diabet, puteți avea fluctuații ale nivelului de zahăr din sânge).

#### Reacții adverse grave cauzate de calcipotriol

Reacții alergice cu umflături vizibile ale feței sau ale altor părți ale corpului, cum ar fi mâinile sau picioarele. Umflarea gurii/gâtului și dificultăți de respirație pot apărea. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea acestui medicament, informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. În timpul tratamentului cu acest gel, nivelul de calciu din sângele sau urina dumneavoastră poate crește (de obicei dacă prea mult gel a fost utilizat). Simptomele unui nivel crescut de calciu sunt producția excesivă de urină, constipație, slăbiciune musculară, confuzie și comă. Acest lucru poate fi grav și trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Când de tratament este oprit se normalizează nivelul de calciu se.

#### Mai puțin grave efecte secundare

Următoarele efecte secundare mai puțin grave au fost raportate pentru acest medicament.

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Mâncărime.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

Iritație a ochi

Arsură senzație a pielii piele

Iritată sau dureroasă piele

Inflamație sau umflare a foliculilor de păr (foliculită)

Erupție cutanată cu inflamație a pielii (dermatită)

Roșeață a pielii cauzată de dilatarea vaselor de sânge (eritem)

Acnee (coșuri juvenile)

Piele uscată piele

Erupție cutanată

Pustulară erupție cutanată

Infecție cutanată.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

Alergice reacții

Vergeturi (striae)

Descuamare a pielii

Înrăutățirea psoriazisului după oprirea tratamentului (efect de rebound).

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

Decolorare temporară a părului alb sau gri într-o nuanță gălbuie la locul de aplicare atunci când medicamentul este utilizat pe scalp.

Vedere încețoșată văzând

Reacții adverse mai puțin grave cauzate în special de utilizarea prelungită a betametazonă sunt următoarele. Informați medicul sau asistenta cât mai curând posibil dacă acestea apar.

Subțierea a pielii Apariția vaselor de sânge dilatate sau a vergeturilor

Schimbare

în creșterea părului Erupție roșie în jurul gurii ( dermatită periorală) dermatită)

Bubițe aurii umplute cu gel (coloid

milia )Depigmentarea pielii

Inflamație sau umflare a foliculului pilos (foliculită).

Reacții adverse mai puțin grave cauzate de calcipotriol sunt următoarele

Reacțiile adverse mai puțin grave cauzate de calcipotriol sunt următoarele

Piele uscată sensibilitate a pielii la lumină, rezultând în erupții cutanate.

Sensibilitate a pielii la lumină, rezultând în erupții cutanate.

Mâncărime

Iritație a pielii

Arsură

și înțepătură senzație senzație

Erupție cutanată

Erupție cutanată

Agravare

a psoriazisului. Raportarea

reacțiilor adverse raporta de la efecte secundare

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a

Reacțiilor Adverse Lareb, site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți

ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta se găsește pe umplutură după EXP. Acolo este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu păstrați la frigider.

Aplicatorul este de unică folosință. Aplicatorul trebuie aruncat la 6 luni după prima deschidere, împreună cu orice gel rămas.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce trebuie să faceți cu medicamentele pe care nu le mai utilizați. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt: calcipotriol și betametazon.

•  
Un gram de gel conține 50 micrograme calcipotriol (ca monohidrat) en 0,5 mg betametazon (ca dipropionat).

De șiparafină

lichidă polioxipropilenstearileter  
ulei  
hidrogenat de ricin  
butilhidroxitoluen (E321)  
all-rac- $\alpha$ -tocoferol.

Cum arată Dovobet și ce conține un ambalaj?

Dovobet este un gel aproape transparent, incolor până la ușor crem, într-un recipient din polipropilenă (cu un piston din polietilenă de înaltă densitate și capac cu filet). Recipientul și capul aplicatorului (exterior din polipropilenă, polioximetilen mâner și vârf din elastomer termoplastice) sunt asamblate înainte de prima utilizare. Capacului de protecție din polipropilenă este destinat pentru păstrarea aplicatorului.

Recipientele, capetele aplicatoarelor și capacele de protecție (le) sunt ambalate într-o cutie. Mărimi de ambalaj: 60 g (corespunzător cu 68 ml) și 2 x 60 g (corespunzător cu 2 x 68 ml)

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației este:

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

Producătorii sunt:

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

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

Instrucțiunile de utilizare pentru aplicator se găsesc la sfârșitul acestui prospect.

Pentru mai multe informații despre acest medicament, puteți contacta reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Fax: (020) 510 41 42

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

Numărul autorizației de punere pe piață: RVG 100401

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:  
Daivobet®: Bulgaria, Danemarca, Germania, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Croația,  
Letonia, Lituania, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia,  
Spania, Cehia, Islanda, Suedia  
Dovobet®: Belgia, Cipru, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Regatul Unit

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2022.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului.

## Instrucțiuni de utilizare Dovobet gel Aplicator

Citiți cu atenție prospectul și aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare, chiar dacă ați mai folosit Dovobet gel înainte.

De Dovobet gel Aplicator este conceput pentru a aplica Dovobet gel pe pielea și/sau scalpul dumneavoastră afectat de psoriazis. Prin utilizarea aplicatorului de gel Dovobet puteți aplica gelul fără a vă murdări pe degete. Dovobet gel aanbrengegen zonder dat u gel op uw vingers krijgt.

Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră privind tratamentul psoriazisului.

Împărțiți Dovobet cu alții.

Păstrați acest medicament departe de vederea și accesul copiilor.

Aplicatorul dumneavoastră de gel Dovobet este compus din următoarele părți

Pregătirea aplicatorului dumneavoastră de gel Dovobet pregătiți aplicatorul de gel

A) Verificați data de expirare pe umplutură Verificați data de expirare pe eticheta umpluturii.

Nu utilizați dacă este expirat.

Data de expirare pe umplutură se referă la ultima zi a acelei luni. Scrieți data la care ați asamblat Aplicatorul pe eticheta umpluturii. t pe eticheta umpluturii.

Nu mai utilizați Aplicatorul după 6 luni de la această dată.

B) Îndepărtați capacul cu filet al umpluturii Țineți umplutura vertical, rotiți capacul în sens invers acelor de ceasornic pentru a deschide.

Evitați înclinarea umpluturii, pentru a preveni vărsarea gelului.

Aruncați capacul cu filet.

C) Atașați ferm capul Aplicatorului capul aplicatorului ferm fixat

Aplicați dispozitivul în poziție verticală. Rotiți capul dispozitivului

Rotiți aplicatorul în sensul acelor de ceasornic până când capul aplicatorului este bine fixat constipație.

Veți auzi un sunet de clic când este sigilat ferm.

Notă:

După acest pas nu mai este posibil să

de demontați Aplicatorul. Dacă încercați să faceți acest lucru, Aplicatorul se poate rupe.

D) Pregătiri pentru prima utilizare Pentru

pregătire: asigurați-vă că capul Aplicatorului și umplutura sunt bine asamblate. Apăsăți ușor pe mijlocul pistonului, în timp ce strângeți mânerul, până când vedeți gel la vârf.

Dacă călătoriți cu avionul și luați cu dvs. Aplicatorul de gel

Dovobet Dovobet Aplicați gelul

Dovobet pe pielea afectată

E) Aplicați pe pielea afectată

Țineți vârful aplicatorului aproape de pielea dumneavoastră și apăsați o dată sau de mai multe ori pe mâner, în funcție de cantitatea de care aveți nevoie. Lăsați mânerul complet liber între fiecare apăsare. Acest lucru previne eliberarea insuficientă de gel.  
O apăsare livrează 0,05 g Dovobet gel.

#### F) Utilizarea suprafețelor de răspândire

Dacă doriți, puteți folosi diversele suprafețe de răspândire pentru a masa ușor gelul Dovobet

în piele.

Aveți grijă să nu apăsați pe mâner în timpul întinderii. G Aplicare pe scalp și linia părului  
Aplicare pe scalp și linia părului Pentru aplicarea gel pe scalp, trebuie să pieptănați părul pentru a îndepărta eventualele scuame libere. Înclinați capul pentru a preveni ca Dovobet gel să curgă pe fața dumneavoastră. Poate ajuta să faceți o cărare în păr, înainte de a aplica Dovobet gel. Găsiți zona de tratat cu degetele și despărțiți părul.  
Plasați vârful direct pe scalp, aplicați gelul și masați Dovobet gel în piele.

#### H) După aplicare

Verificați dacă toate zonele afectate sunt acoperite.

Dacă este necesar, cereți cuiva să vă ajute cu aplicarea Dovobet gel pe locurile pe care nu le puteți atinge sau vedea.

Spălați-vă pe mâini după utilizare, dacă dumneavoastră sau cineva care vă ajută, Dovobet gel a ajuns pe degete. Acest lucru previne răspândirea accidentală a gelului pe alte părți ale corpului (în special fața, gura și ochii).

#### După utilizare

I) Curățați Dovobet gel Aplicator după fiecare utilizare

Ștergeți capul Aplicatorului după utilizare cu un șervețel curat și uscat. Nu apăsați mânerul în timpul curățării.

Notă:

Nu curățați Aplicatorul cu apă, detergent sau alte substanțe.

Nu folosiți materiale umede sau ude pentru a șterge Aplicatorul.

#### J) Închideți Aplicatorul

Puneți capacul de protecție pe Aplicator după fiecare utilizare pentru a menține capul Aplicatorului curat.

Verificați întotdeauna dacă capacul de protecție face clic pentru a preveni eliberarea de Dovobet gel în timpul depozitării și transportului.

#### K) Estimarea cantității rămase de Dovobet gel

Pentru a estima cantitatea rămasă de Dovobet gel, priviți la partea de jos a recipientului pentru a vedea poziția pistonului. Pistonul se ridică pe măsură ce gelul este utilizat.

Înainte de a utiliza din nou

#### L) Verificați data de expirare

Verificați întotdeauna data de expirare pe eticheta recipientului înainte de utilizare. Nu utilizați dacă data de expirare a fost depășită sau la 6 luni după deschiderea recipientului.

Data de expirare de pe recipient se referă la ultima zi a acelei luni.

M) Îndepărtați capacul de protecție

Îndepărtați capacul de protecție prin apăsarea clapetei din spate în sus.

**Păstrare**

Verificați întotdeauna dacă capacul de protecție este fixat pentru a preveni eliberarea de Dovobet gel în timpul depozitării și transportului.

Consultați mai multe informații despre păstrare în secțiunea 5, „Cum să păstrați acest medicament”.

**Eliminare**

Consultați informațiile despre eliminare în secțiunea 5, „Cum să păstrați acest medicament”.

Transtoyou