

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

kalcipotriol/betametason

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Dovobet och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR DOVOBET OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Detta läkemedel används för lokal behandling av psoriasis i hårbotten hos vuxna och för behandling av mild till måttlig plackpsoriasis (psoriasis vulgaris) på andra delar av kroppen hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller produceras för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och förtjockning av huden.

Detta läkemedel innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera tillväxthastigheten hos hudcellerna och betametason verkar antiinflammatoriskt.

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- om du har problem med kalciumnivåerna i din kropp (kontakta din läkare)
- om du har vissa former av psoriasis som psoriasis erythrodermi, exfoliativ psoriasis och psoriasis pustulosa (kontakta din läkare).

Detta läkemedel innehåller en starkt verksamt kortikosteroid (binjurebarkhormon), använd det därför INTE på hud som är påverkad av:

- hudinfektioner orsakade av virus (till exempel herpes eller vattkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svampar (till exempel fotsvamp eller ringorm)

- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av parasiter (till exempel skabb)
- tuberkulos (TB)
- peri-oral dermatit(rött utslag runt munnen)
- tunn hud, sköra vener, hudbristningar
- iktyos (torr hud med fiskfjäll)
- akne (ungdomsakne)
- rosacea (allvarlig rodnad eller rodnad i ansiktshuden)
- sår eller hudskador.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekare innan du använder detta läkemedel och under användningen när:

- du använder andra läkemedel som innehåller binjurebarkhormoner (kortikosteroider) eftersom du kan få biverkningar av dessa
- du har använt detta läkemedel under en längre tid och planerar att sluta (eftersom det finns en risk att psoriasis förvärras eller återkommer när användningen av steroider plötsligt avbryts)
- du har diabetes mellitus (sockersjuka) eftersom ditt blodsocker/glukosnivå kan påverkas av steroid
- er om en hudinfektion uppstår, eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- du har en viss form av psoriasis som kallas guttat psoriasis
- du lider av dimsyn eller andra synproblem.

Speciella varningar

- Undvik användning på mer än 30% av din kropp och använd inte mer än 15 gram per dag
- Undvik användning under en badmössa, bandage eller förband eftersom detta ökar absorptionen av steroiden främjar
- Undvik användning på stora drabbade områden, på slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet) eftersom detta ökar absorptionen av steroiden främjar.
- Undvik användning i ansiktet eller på könsorganen eftersom dessa är mycket känsliga för steroider
- Undvik överdriven exponering för solen, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusterapi.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Dovobet andra läkemedel, har du det nyligen gjort eller finns det möjlighet att du i den närmaste framtiden kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Om din läkare har godkänt att du ammar, var försiktig och applicera inte detta läkemedel på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Dovobet innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Dovobet innehåller butylhydroxitoluen (E321). Detta kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontaktdermatit) eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Var detta läkemedel ska appliceras: använd på huden (kutant).

Instruktioner för korrekt användning

- Använd endast på psoriasisfläckarna och inte på andra delar av huden som inte är påverkade av psoriasis.
- Skaka flaskan före användning och ta bort locket.
- Tryck ut lite gel på ett rent finger eller direkt på psoriasisfläcken.
- Applicera detta medel på den drabbade huden med fingertopparna och gnid försiktigt in det tills psoriasisfläcken är helt täckt med ett tunt lager gel.
- Täck inte det behandlade området, täck inte över det tätt eller linda in det.
- Tvätta händerna noggrant efter applicering av detta medel. Detta förhindrar att gelen av misstag hamnar på andra delar av kroppen (särskilt ansiktet, munnen och ögonen).
- Du behöver inte oroa dig om lite gel av misstag hamnar på den oskadade huden bredvid psoriasisfläckarna, men torka av det om gelen sprids för långt.
- För att uppnå optimal effekt rekommenderas det att inte bada eller duscha direkt efter applicering av detta medel.
- Undvik kontakt med material som är känsliga för fettfläckar (till exempel siden) efter applicering av gelen.

Om du har psoriasis i hårbotten

- Innan du applicerar detta medel i hårbotten, kamma först håret för att ta bort eventuella lösa fjäll. Håll huvudet lutat för att vara säker på att detta medel inte rinner ner i ansiktet. Det är lättare om du innan applicering av detta medel gör en bena i håret. Applicera detta medel med fingertopparna på det drabbade området och gnid försiktigt in gelen.

Det är inte nödvändigt att tvätta håret innan applicering av detta medel.

1. Skaka flaskan flaska för användning
2. Applicera en droppe av detta medel på din fingertopp
3. Applicera på de delar av din hårbotten där du känner den upphöjda psoriasisfläcken och gnid in gelen på huden. Beroende på omfattningen av det drabbade området är 1-4 g (ungefär en tesked) vanligtvis tillräckligt.

För att uppnå optimal effekt rekommenderas det att inte tvätta håret omedelbart efter applicering av detta medel. Låt detta medel verka under dagen eller natten. När du tvättar håret efter att ha applicerat gelen, kan du ta hänsyn till följandeanvisningar:

4. Applicera ett mildt schampo på det torra håret, särskilt på de ställen där gelen applicerades.
5. Låt schampot verka några minuter på hårbotten innan du sköljer ur det.
6. Tvätta ditt hår som vanligt.

Vid behov kan du upprepa steg 4-6 en eller två gånger.

Varaktighet av behandlingen

- Använd gelen en gång per dag. Det kan vara trevligare att använda gelen på kvällen
- Den vanliga initiala behandlingsperioden är 4 veckor för behandling av hårbotten och 8 veckor för behandling av psoriasis på andra delar av kroppen.
- Din läkare kan besluta att ändra behandlingsperioden
- Din läkare kan besluta om en uppföljningsbehandling
- Använd inte mer än 15 g per dag

Indien du också använder andra produkter som innehåller kalcipotriol får den totala användningen av kalcipotriolprodukter inte överstiga 15 gram per dag. Det behandlade området får inte vara större än 30 % av den totala kroppsytan.

Vad kan jag förvänta mig när jag använder detta läkemedel?

De flesta patienter ser tydliga resultat efter 2 veckor, även om psoriasis inte har försvunnit vid den tidpunkten.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Kontakta din läkare indien du har använt mer än 15 gram per dag.

Överdriven användning av detta läkemedel kan också orsaka problem med kalcium i ditt blod, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen avbryts.

Det kan vara nödvändigt att din läkare gör ett blodprov för att kontrollera om

användningen av för mycket gel inte har orsakat problem med kalcium i ditt blod.

Överdriven långvarig användning kan också orsaka att dina binjurar inte fungerar korrekt (binjurarna ligger nära njurarna och de producerar hormoner).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Med användningen av detta läkemedel måste avslutas enligt din läkares anvisningar. Det kan vara nödvändigt att gradvis sluta använda detta läkemedel, särskilt om du har använt det under en längre tid.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel biverkningar ha, även om inte alla drabbas av dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart eller så snart som möjligt din läkare eller sjuksköterska om någon av följande biverkningar uppstår. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen. Följande allvarliga biverkningar har rapporterats för detta läkemedel Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Försämring av psoriasis. Informera din läkare omedelbart om psoriasis förvärras.

Vissa allvarliga biverkningar orsakas av betametason (en starkt verksamt steroid), och en av komponenterna i detta läkemedel. Du bör informera din läkare så snart som möjligt om någon av dessa allvarliga biverkningar uppträder. Dessa biverkningar förekommer främst efter långvarig användning, vid användning i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), vid användning under ocklusivt förband, eller vid användning på stora hudytor.

Det gäller följande biverkningar:

- Binjurarna fungerar inte som de ska. Symtom är trötthet, depression och ångest.
- Grå starr (symtom är suddig syn, nattblindhet och ljuskänslighet) eller ett ökat tryck i ögat (symtom är ögonsmärta, rött öga, nedsatt eller suddig syn).
- Infektioner (eftersom immunsystemet som bekämpar infektioner undertrycks eller försvagas).
- Pustulär psoriasis (röd hudyta med gulaktiga blåsor, förekommer vanligtvis på händer eller fötter). Om du märker denna biverkning, sluta använda detta läkemedel och informera din läkare så snart som möjligt.
- Påverkan på kontrollen av diabetes mellitus (om du har diabetes kan du få svängningar i dina blodsockernivåer).

Allvarliga biverkningar orsakad av kalcipotriol

- Allergiska reaktioner med märkbar svullnad i ansiktet eller andra delar av kroppen som händer eller fötter. Svullnad i mun/hals och andningssvårigheter kan uppstå. Om du får en allergisk reaktion, sluta använda detta läkemedel, informera din läkare omedelbart eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus.
- Under behandlingen med denna gel kan kalciumnivån i ditt blod eller urin stiga (vanligtvis om för mycket gel har använts). Symtom på förhöjd kalciumnivå är överdriven urinproduktion, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. Detta kan vara allvarligt och du bör informera din läkare omedelbart. När behandlingen avslutas normaliserar kalciumnivån sig. Mindre allvarliga.

Mindre allvarliga biverkningar

Följande mindre allvarliga biverkningar har rapporterats för detta läkemedel. Ofta (förekommer hos mindre än 1 av 10 användare): Klåda

- ..

vändare): Irritation

- i ögonen Brännande
- känsla i huden hud
- Irriterad eller smärtsam hud
- Inflammation eller svullnad av hårsäckarna (follikulit)
- Hudutslag med hudinflammation (dermatit)
- Rodnad i huden orsakad av vasodilatation (erytem)

- Akne (ungdomsfinnar)
- Torr hud
- Hudutslag
- Pustulärt hudutslag
- Hudinfektion.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner
- Hudbristningar (striae)
- Hudfjällning
- Försämring av psoriasis efter avslutad behandling (rebound-effekt).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Tillfällig missfärgning av vitt eller grått hår till en gulaktig färg på platsen för applicering när medlet används på hårbotten.
- Dimsyn Mindre allvarliga biverkningar orsakade främst av långvarig användning av

betametason betametason som möjligt om dessa uppträder. Tunnare

- bli bli av hud
- Framträdande av utvidgade blodkärl eller hudbristningar
- Förändring i hårväxt
- Röd utslag runt munnen (peri-oral dermatit)
- Hudutslag med inflammation eller svullnad (allergisk kontakteksem)
- Guldfärgade geléfyllda knölar (kolloid milia)
- Ljusare hud (depigmentering)
- Inflammation eller svullnad av hårsäcken (follikulit).

Mindre allvarliga biverkningar orsakade av calcipotriol är följande.

- Torr hud
- Hudens känslighet för ljus, resulterande i hudutslag.
- Eksem
- Klåda
- Hudirritation
- Brännande och stickande känsla
- Rodnad i huden på grund av utvidgning av små blodkärl (erytem)
- Hudutslag
- Hudutslag med inflammation i huden (dermatit)
- Försämring av psoriasis.

Rapportering av biverkningar biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentret , webbplats www.lakemedelsverket.se www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på flaskan efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- Förvara inte i kylskåp. Förvara flaskan i ytterförpackningen för att skydda mot ljus.
- Flaskan ska kasseras 6 månader efter första öppnandet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är: kalcipotriol och betametason.

Ett gram gel innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).

De övriga ämnena i detta läkemedel är:

- flytande paraffin
- polyoxypropylenstearileter
- hydrogenerad ricinolja
- butylhydroxitoluen (E321)
- all-rac- α -tokoferol.

Hur ser Dovobet ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Dovobet är en nästan genomskinlig, färglös till svagt krämfärgad gel i högdensitetspolyetylenflaskor med en låg-densitet polyetylentut och en högdensitetspolyetylenkruvkork. Flaskorna är förpackade i kartong. Förpackningsstorlekar: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g och 3 x 60 g.

Alla nämnda förpackningsstorlekar finns inte på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännandet är:

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

Tillverkarna är:

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

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

För mer information om detta läkemedel kan du kontakta den lokala representanten för tillståndsinnehavaren.

LEO Pharma B.V.

Delflandlaan 1

1062EA Amsterdam

Tel: (020) 510 41 41

Fax: (020) 510 41 42

e-post: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Nummer på godkännandet för försäljning: RVG 100401

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Daivobet[®]: Bulgarien, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Ungern, Kroatien, Lettland, Litauen, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Island, Sverige

Dovobet[®]: Belgien, Cypern, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2022.

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

kalcipotriol/betametason

Applikator

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte står i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Dovobet och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR DOVOBET OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Detta läkemedel används för lokal behandling av psoriasis i hårbotten hos vuxna och för behandling av mild till måttlig plackpsoriasis (psoriasis vulgaris) på andra delar av kroppen hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller produceras för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och förtjockning av huden.

Detta läkemedel innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera tillväxthastigheten hos hudcellerna och betametason verkar antiinflammatoriskt.

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

om du har problem med kalciumnivåerna i din kropp (kontakta din läkare)
om du har vissa former av psoriasis som psoriasis erythrodermi, exfoliativ psoriasis och psoriasis pustulosa (kontakta din läkare).

Detta läkemedel innehåller en starkt verksamt kortikosteroid (binjurebarkhormon), använd det därför INTE på hud som är påverkad av:

hudinfektioner orsakade av virus (till exempel herpes eller vattkoppor)
hudinfektioner orsakade av svampar (till exempel fotsvamp eller ringorm)
hudinfektioner orsakade av bakterier
hudinfektioner orsakade av parasiter (till exempel skabb)
tuberkulos (TB)
peri-oral dermatit (rött utslag runt munnen)
tunn hud, känsliga vener, hudbristningar
iktyos (torr hud med fiskfjäll)
akne (ungdomsfinnar)
rosacea (kraftig rodnad eller rodnad i ansiktshuden)
sår eller hudskador.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekare innan du använder detta läkemedel och under användningen när:

du andra läkemedel som innehåller binjurebarkhormoner (kortikosteroider) eftersom du kan få biverkningar av dessa
du har använt detta läkemedel under en längre tid och planerar att sluta (eftersom det finns en risk att psoriasis förvärras eller återkommer när man plötsligt slutar med steroider)
du har diabetes mellitus (sockersjuka) eftersom ditt blodsocker/glukosnivå kan påverkas av steroid
det en hudinfektion uppstår, eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen • om du har en viss form av psoriasis som kallas psoriasis guttata
du har problem med dimsyn eller andra synproblem.

Speciella varningar

Undvik att använda på mer än 30% av din kropp och använd inte mer än 15 gram per dag

Undvik att använda under en badmössa, bandage eller förband eftersom detta ökar absorptionen av steroid Främjar

Undvik att använda på stora drabbade områden, på slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet) eftersom detta ökar absorptionen av steroid främjar.

Undvik användning i ansiktet eller på genitalierna (könsorganen) eftersom dessa är mycket känsliga för steroider

Undvik överdriven exponering för solen, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusterapi.

•

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Dovobet andra läkemedel, har du gjort det nyligen eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Om din läkare har godkänt att du ammar, var försiktig och applicera inte detta läkemedel på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Dovobet innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Dovobet innehåller butylhydroxitoluen (E321). Detta kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontakteksem) eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Var detta läkemedel ska appliceras: använd på huden (kutant).

Läs bruksanvisningen för Dovobet gelapplikatorn noggrant i slutet av denna bipacksedel. I bruksanvisningen hittar du information om montering, användning, rengöring och förvaring av Dovobet gelapplikatorn.

Dovobet Dovobet Instruktioner för korrekt användning av detta läkemedel

Använd endast på psoriasisfläckarna och inte på andra delar av huden som inte är drabbade av psoriasis.

Applicera detta läkemedel på den drabbade huden med applikatorn och gnid försiktigt in det tills psoriasisfläcken är helt täckt med ett tunt lager gel.

Täck inte det behandlade området, täck inte över det hårt eller linda in det.

Tvätta händerna noggrant efter applicering av detta läkemedel om du har fått gel på fingrarna. Detta förhindrar att gelen av misstag hamnar på andra delar av kroppen (särskilt ansiktet, munnen och ögonen).

Du behöver inte oroa dig om lite gel av misstag hamnar på den oskadade huden bredvid psoriasisfläckarna, men torka av det om gelen sprids för långt.

För att uppnå optimal effekt rekommenderas det att inte bada eller duscha direkt efter applicering av detta läkemedel.

Undvik kontakt med material som är känsliga för fettfläckar (till exempel siden) efter applicering av gelen.

Undvik efter applicering av gel kontakt med material som är känsliga för fettfläckar (till exempel siden).

Det är inte nödvändigt att tvätta håret innan applicering av detta medel på håret.

För att uppnå optimal effekt rekommenderas det att inte tvätta håret omedelbart efter applicering av detta medel. Låt detta medel verka under dagen eller natten. När du tvättar håret efter applicering av gelen, kan du ta hänsyn till följande anvisningar:

1. Applicera ett mildt schampo på det torra håret, särskilt på de ställen där gelen applicerades.
2. Låt schampot verka några minuter på hårbotten innan du sköljer ur det.
3. Tvätta ditt hår som vanligt.

Vid behov kan du upprepa steg 1-3 en eller två gånger.

Varaktighet av behandlingen

Använd gelen en gång per dag. Det kan vara bekvämare att använda gelen på kvällen.

Den vanliga initiala behandlingsperioden är 4 veckor för behandling av hårbotten och 8 veckor för behandling av psoriasis på andra delar av kroppen.

Din läkare kan besluta att ändra behandlingsperioden.

Din läkare kan besluta om en uppföljningsbehandling.

Använd inte mer än 15 g per dag. Detta innebär att du måste klara dig minst 4 dagar med en applikator med 60 gram gel.

En mängd på 1 g till 4 g per dag är vanligtvis tillräcklig för behandling av hårbotten.

Om du också använder andra produkter som innehåller kalcipotriol, får den totala användningen av kalcipotriol-innehållande produkter inte överstiga 15 gram per dag. Det behandlade området får inte vara större än 30 % av den totala kroppsyta. En pump ger 0,05 g av detta medel.

Vad kan jag förvänta mig när jag använder detta medel?

De flesta patienter ser tydliga resultat efter 2 veckor, även om psoriasis inte har försvunnit vid den tidpunkten.

Har du använt för mycket av detta medel?

Rådgör med din läkare om du har använt mer än 15 gram per dag.

Överdriven användning av detta medel kan också orsaka problem med kalcium i ditt blod, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen avbryts.

Det kan vara nödvändigt att din läkare utför ett blodprov för att kontrollera om användningen av för mycket gel har orsakat problem med kalcium i ditt blod.

Överdriven långvarig användning kan också orsaka att dina binjurar inte fungerar korrekt (binjurarna ligger nära njurarna och de producerar hormoner).

Har du glömt att använda detta medel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta medel

Med användningen av detta läkemedel ska upphöra enligt din läkares anvisningar. Det kan vara nödvändigt att gradvis sluta använda detta läkemedel, särskilt om du har använt det under en längre tid.

•
Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar , även om inte alla drabbas av dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart eller så snart som möjligt din läkare eller sjuksköterska om någon av följande biverkningar uppträder. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen. Följande allvarliga biverkningar har rapporterats för detta läkemedel. Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Försämring av psoriasis. Informera din läkare omedelbart om psoriasis förvärras.

Vissa allvarliga biverkningar orsakas av betametason (en starkt verkande steroid), och en av beståndsdelarna i detta läkemedel. Du bör informera din läkare så snart som möjligt om en av dessa allvarliga biverkningar uppstår. Dessa biverkningar uppträder främst efter långvarig användning, vid användning i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), vid användning under tätt förband, eller vid användning på stora hudytor.

Det gäller följande biverkningar:

Bristande funktion av binjurarna. Symtom är trötthet, depression och ångest.

Grå starr (symtom är suddig syn, nattblindhet och ljuskänslighet) eller ett ökat tryck i ögat (symtom är smärta i ögat, rött öga, nedsatt eller suddig syn).

Infektioner (eftersom immunsystemet som bekämpar infektioner undertrycks eller försvagas).

- Pustulös psoriasis (röd hudyta med gulaktiga blåsor, förekommer vanligtvis på händer eller fötter). Om du märker denna biverkning, sluta använda detta läkemedel och informera din läkare så snart som möjligt.
Påverkan på kontrollen av diabetes mellitus (om du har diabetes kan du få svängningar i dina blodsockernivåer).

Allvarliga biverkningar orsakade av kalcipotriol

Allergiska reaktioner med märkbar svullnad i ansiktet eller andra delar av kroppen som händer eller fötter. Svullnad i mun/hals och andningssvårigheter kan uppstå. Om du har en allergisk reaktion, sluta använda detta läkemedel, informera din läkare omedelbart eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus.
Under behandlingen med denna gel kan kalciumnivån i ditt blod eller urin stiga (vanligtvis om för mycket gel har använts). Symtom på förhöjd kalciumnivå är överdriven urinproduktion, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. Detta kan vara allvarligt och du bör informera din läkare omedelbart. När de behandlingen avslutas normaliseras kalciumnivån sig kalciumnivå Mindre.

biverkningar allvarliga biverkningar

Följande mindre allvarliga biverkningar har rapporterats för detta läkemedel.

Vanligt (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

huden . ögon

Brännande känsla av huden

Irriterad eller smärtsam hud

Inflammation eller svullnad av hårsäckarna (follikulit)

Hudutslag med hudinflammation (dermatit)

Rodnad av huden orsakad av vasodilatation (erytem)

Akne (ungdomsfinnar)

Torr hud

Hudutslag

Pustulär hudutslag

Hudinfektion.

Sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Allergiska reaktioner

Hudbristningar (striae)

Hudfjällning

Försämring av psoriasis efter avslutad behandling (rebound-effekt).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

Tillfällig missfärgning av vitt eller grått hår till en gulaktig färg på applikationsstället när medlet används på hårbotten.

Dimsyn seende

Mindre allvarliga biverkningar orsakade främst av långvarig användning av betametason är följande. Informera din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om dessa inträffar.

Tunnare bli av huden

Framträdande av utvidgade blodkärl eller hudbristningar

- - Förändring i hårväxt
 - Rött utslag runt munnen (perioral dermatit)
 - Hudutslag med inflammation eller svullnad (allergisk kontakteksem)
 - Guldfärgade geléfyllda knölar (kolloid milia)
 - Ljusare hud (depigmentering)
 - Inflammation eller svullnad av hårsäcken (follikulit).

Mindre allvarliga biverkningar orsakade av kalcipotriol är följande

- Torr hud
- Känslighet i huden för ljus, vilket resulterar i utslag.
- Eksem
- Klåda
- Hudirritation
- Brännande och stickande känsla
- Rodnad i huden på grund av utvidgning av små blodkärl (erytem)
- Utslag
- Utslag med inflammation i huden (dermatit)
- Försämring av psoriasis.

Att rapportera om biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentret Lareb, webbplats www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- Förvara inte i kylskåp.
- Applikatorn är engångs. Applikatorn ska kastas 6 månader efter första öppnandet med eventuell kvarvarande gel.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är: kalcipotriol och betametason. Ett gram gel innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) en 0,5 mg betametason (som dipropionat).

De andra ämnena i detta läkemedel är:

- flytande paraffin

polyoxypropylenstearyleter
hydrogenerad ricinolja
butylhydroxitoluen (E321)
all-rac- α -tokoferol.

Hur ser Dovobet ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Dovobet är en nästan genomskinlig, färglös till svagt krämfärgad gel i en polypropylenfyllning (med en högdensitetspolyetenkolv och skruvlock). Fyllningen och huvudet på applikatorn (polypropylenutsida, polyoximetylen handtag och termoplastisk elastomertopp) monteras före första användningen. Polypropylen-skyddshatten är avsedd för förvaring av applikatorn.

Fyllning(ar), huvud(en) på applikatorn och skyddshatt(ar) är förpackade i en låda.
Förpackningsstorlekar: 60 g (motsvarande 68 ml) och 2 x 60 g (motsvarande 2 x 68 ml)

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännandet är:

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

Tillverkarna är:

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

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

Bruksanvisningen för applikatorn finns i slutet av denna bipacksedel.

För mer information om detta läkemedel kan du kontakta den lokala representanten för tillståndsinnehavaren.

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

Nummer för försäljningstillstånd: RVG 100401

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

- Daivobet®: Bulgarien, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Ungern, Kroatien, Lettland, Litauen, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Island, Sverige
Dovobet®: Belgien, Cypern, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2022.

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats.

Transtoyou

Bruksanvisning Dovobet gelapplikator

Läs bipacksedeln och denna bruksanvisning noggrant före användning, även om du tidigare har använt Dovobet gel.

De Dovobet gel Applicator är utformad för att applicera Dovobet gel på din hud och/eller hårbotten som är påverkad av psoriasis. Genom att använda Dovobet gel Applicator kan du applicera Dovobet gel utan att få gel på dina fingrar.

Följ din läkares anvisningar om din behandling av psoriasis.

Dela inte Dovobet gel Applicator med andra.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din Dovobet gel Applicator består av följande delar

Förbered din Dovobet gel Applicator

A) Kontrollera utgångsdatumet på påfyllningen Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på påfyllningen.

Använd inte om den har gått ut.

Utgångsdatumet på påfyllningen avser den sista dagen i den månaden. Skriv datumet då du satte ihop Applikatorn på etiketten på påfyllningen.

Använd inte Applikatorn mer än 6 månader efter detta datum.

B) Ta bort skruvlocket från påfyllningen Håll påfyllningen upprätt, vrid locket moturs för att öppna.

Undvik att luta påfyllningen för att förhindra att gel spills.

Kasta skruvlocket.

C) Fäst Applikatorns huvud ordentligt tryck fast applikatorns huvud

Håll fyllningen upprätt och sätt huvudet på

Håll applikatorn upprätt. Vrid på huvudet av

Applicator medurs tills huvudet på Applicatorn är bra fastnar.

Du hör ett klickande ljud när det är ordentligt förseglat.

Anmärkning:

Efter detta steg är det inte längre möjligt att

ta isär applikatorn. Om du försöker göra detta kan applikatorn gå sönder.

D) Förberedelser för första användningen

För förberedelse: se till att applikatorns huvud och fyllningen är ordentligt monterade.

Tryck försiktigt på mitten av kolven medan du klämmer på handtaget tills du ser gel vid spetsen.

Om du reser med flyg och tar med din monterade Dovobet gelapplikator kan det vara nödvändigt att pumpa handtaget flera gånger efter landning innan gel kommer ut ur spetsen.

Dovobet gel appliceras på den drabbade huden

E) Applicera på den drabbade huden

Håll spetsen av applikatorn nära din hud och tryck en eller flera gånger på handtaget, beroende på mängden du behöver. Släpp handtaget helt mellan varje pumpning. Detta förhindrar att för lite gel kommer ut.
Ett pump ger 0,05 g Dovobet gel.

F) Användning av spridningsytorna

Om du önskar, kan du använda de olika spridningsytorna för att Dovobet gel försiktigt masseras in i huden.

Var försiktig så att du inte trycker på handtaget under insmörjningen.

G) Applicering på hårbotten och hårlinje

För applicering av Dovobet gel på hårbotten, kamma håret för att ta bort eventuella lösa fjäll. Luta huvudet för att undvika att Dovobet gel rinner ner i ansiktet. Det kan hjälpa att göra en bena i håret, innan du applicerar Dovobet gel. Hitta det område som ska behandlas med dina fingrar och sprid ut håret.
Placera spetsen direkt på hårbotten, applicera gelen och massera in Dovobet gel i huden.

H) Efter applicering

Kontrollera att alla drabbade områden är insmorda.

Om det behövs, be någon om hjälp med att applicera Dovobet gel på ställen du inte kan nå eller se.

Tvätta händerna efter användning, om du eller någon som hjälper dig har fått Dovobet gel på fingrarna. Detta förhindrar att gelen av misstag sprids till andra delar av kroppen (särskilt ansiktet, munnen och ögonen).

Efter användning

I) Rengör din Dovobet gelapplikator efter varje användning

Torka av applikatorns huvud efter användning med en ren, torr pappersduk. Kläm inte handtaget under rengöringen.

Obs:

Rengör inte applikatorn med vatten, diskmedel eller andra ämnen.

Använd inte fuktiga eller våta material för att torka av applikatorn.

J) Stäng applikatorn

Sätt på skyddslocket på applikatorn efter varje användning för att hålla applikatorns huvud rent.

Kontrollera alltid att skyddslocket klickar fast för att förhindra att Dovobet gel läcker ut under förvaring och transport.

K) Uppskattning av mängden kvarvarande Dovobet gel

Om mängden kvarvarande Dovobet gel att uppskatta, titta på undersidan av fyllningen för att se kolvens position. Kolven går upp när gelen används.

Innan du använder igen

L) Kontrollera utgångsdatumet

Kontrollera alltid utgångsdatumet på etiketten på fyllningen innan användning. Använd inte om utgångsdatumet har passerat eller 6 månader efter att fyllningen öppnats.

Utgångsdatumet på fyllningen hänvisar till den sista dagen i den månaden.

M) Ta bort skyddskåpan

Ta bort skyddskåpan genom att trycka upp fliken på baksidan.

Förvara

Kontrollera alltid att skyddskåpan klickar fast för att förhindra att Dovobet gel läcker ut under förvaring och transport.

Se mer information om förvaring i avsnitt 5, "Hur du förvarar detta läkemedel".

Bortskaffande

Se informationen om kassering i avsnitt 5, "Hur förvarar du detta läkemedel".

Transtoyou