

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dovobet 50 Mikrogramm/0,5 mg/g Salbe  
Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?
- Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Inhalt dieser Packungsbeilage

Was ist Dovobet und wofür wird es angewendet?

1. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
2. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
3. Mögliche Nebenwirkungen
4. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST DOVOBET UND WOFÜR WIRD DIESES MITTEL VERWENDET?

Dovobet Salbe wird auf der Haut zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen angewendet. Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Ihre Hautzellen zu schnell produziert werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Dovobet Salbe enthält Calcipotriol und Betamethason. Calcipotriol hilft, die Wachstumsrate der Hautzellen zu normalisieren, und Betamethason wirkt entzündungshemmend.

### 2. WANN DÜRFEN SIE DIESES ARZNEIMITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- wenn Sie Probleme mit den Kalziumspiegeln in Ihrem Körper haben (konsultieren Sie Ihren Arzt)
- wenn Sie bestimmte Formen von Psoriasis haben, wie Psoriasis erythrodermie, exfoliative Psoriasis und Psoriasis pustulosa (konsultieren Sie Ihren Arzt).

Dovobet enthält ein stark wirksames Steroid, verwenden Sie es daher NICHT auf Haut, die betroffen ist von:

- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z.B. Herpes oder Windpocken)

- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z.B. Fußpilz oder Ringelflechte)
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z.B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund)
- dünne Haut, empfindliche Venen, Hautstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit Fischeschuppen)
- Akne (Jugendakne)
- Rosacea (starkes Erröten oder Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder Hautwunden.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Krankenschwester/Ihren Apotheker, bevor Sie dieses Produkt verwenden und während der Anwendung, wenn:

- Sie andere Arzneimittel verwenden, die Kortikosteroide enthalten, da Sie Nebenwirkungen davon bekommen können
- Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum verwendet haben und planen, damit aufzuhören (da das Risiko besteht, dass sich die Psoriasis verschlimmert oder zurückkehrt, wenn die Anwendung von Steroiden plötzlich gestoppt wird)
- Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben, da Ihr Blutzucker-/Glukosespiegel durch das Steroid beeinflusst werden kann
- eine Hautinfektion auftritt, da es notwendig sein kann, die Behandlung zu stoppen
- Sie eine bestimmte Form von Psoriasis haben, die Psoriasis guttata genannt wird
- Sie unter verschwommenem Sehen oder anderen Sehproblemen leiden.

Besondere Warnhinweise

- Vermeiden Sie die Anwendung auf mehr als 30% Ihres Körpers und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag
- Vermeiden Sie die Anwendung unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Absorption des Steroids fördert
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen betroffenen Stellen, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leisten, Achseln, unter den Brüsten), da dies die Absorption des Steroids fördert.
- Vermeiden Sie die Anwendung im Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorganen), da diese sehr empfindlich auf Steroide reagieren
- Vermeiden Sie übermäßige Sonnenexposition, übermäßige Nutzung von Solarien oder andere Formen der Lichttherapie.

Kinder

Dovobet wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Dovobet noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wenn Ihr Arzt zugestimmt hat, dass Sie stillen, seien Sie vorsichtig und tragen Sie Dovobet nicht auf die Brüste auf.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Dovobet Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Dovobet Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321). Dies kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute.

### 3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wo Dovobet angewendet werden soll: Anwendung auf der Haut (kutan).

Anweisungen für die korrekte Anwendung

- Nur auf die Psoriasisstellen und nicht auf andere Hautbereiche anwenden, die nicht von Psoriasis betroffen sind.
- Entfernen Sie die Kappe und überprüfen Sie, ob die versiegelte Verschlusskappe intakt ist, bevor Sie die Salbe zum ersten Mal verwenden.
- Drücken Sie die Salbe auf einen sauberen Finger.
- Reiben Sie die Salbe sanft auf Ihre Haut auf die Psoriasisstellen, bis die meiste Salbe in die Haut eingezogen ist.
- Die behandelte Haut nicht verbinden, nicht fest abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie nach dem Auftragen von Dovobet sorgfältig Ihre Hände (außer wenn Sie die Salbe zur Behandlung Ihrer Hände verwenden). Dadurch wird vermieden, dass die Salbe versehentlich auf andere Körperteile (insbesondere Gesicht, Mund und Augen) gelangt.
- Waschen Sie nach dem Auftragen von Dovobet sorgfältig Ihre Hände (außer wenn Sie die Salbe zur Behandlung Ihrer Hände verwenden). Dadurch wird vermieden, dass die Salbe versehentlich auf andere Körperteile (insbesondere Gesicht, Mund und Augen) gelangt.
- Sie müssen sich keine Sorgen machen, wenn etwas Salbe versehentlich neben den Psoriasisstellen auf die unbetroffene Haut gelangt, aber wischen Sie es ab, wenn es zu weit verschmiert.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen, nicht sofort nach dem Auftragen der Dovobet Salbe zu baden oder zu duschen.
- Vermeiden Sie nach dem Auftragen der Salbe den Kontakt mit Stoffen, die empfindlich auf Fettflecken reagieren (z.B. Seide).

Dauer der Behandlung

- Verwenden Sie die Salbe einmal täglich. Es kann angenehmer sein, die Salbe abends zu verwenden.
- Die übliche anfängliche Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen, aber Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlungsdauer zu ändern.

- Ihr Arzt kann eine Anschlussbehandlung beschließen.
- Verwenden Sie nicht mehr als 15 g pro Tag.

Wenn Sie auch andere calcipotriolhaltige Produkte verwenden, darf die Gesamtmenge der calcipotriolhaltigen Produkte nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Der behandelte Bereich darf nicht größer als 30% der gesamten Körperoberfläche sein.

Was kann ich erwarten, wenn ich Dovobet verwende?

Die meisten Patienten haben nach 2 Wochen ein deutliches Ergebnis, auch wenn die Psoriasis zu diesem Zeitpunkt noch nicht verschwunden ist.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm pro Tag verwendet haben.

Übermäßiger Gebrauch von Dovobet kann auch Probleme mit dem Kalzium in Ihrem Blut verursachen, was sich normalerweise normalisiert, wenn die Behandlung gestoppt wird.

Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführt, um festzustellen, ob die Verwendung von zu viel Salbe keine Probleme mit dem Kalzium in Ihrem Blut verursacht hat.

Übermäßiger langfristiger Gebrauch kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren nicht mehr richtig funktionieren (die Nebennieren befinden sich in der Nähe der Nieren und produzieren Hormone).

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Die Anwendung von Dovobet muss auf Anweisung Ihres Arztes beendet werden. Es kann notwendig sein, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels schrittweise beenden, insbesondere wenn Sie es über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Nehmen Sie sofort oder so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Es kann notwendig sein, die Behandlung zu beenden: Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden für Dovobet berichtet: Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Verschlimmerung der Psoriasis. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn sich die Psoriasis verschlimmert.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Pustulöse Psoriasis kann auftreten (rote Hautoberfläche mit gelblichen Pusteln, tritt gewöhnlich an Händen oder Füßen auf). Wenn Sie diese Nebenwirkung bemerken,

beenden Sie die Anwendung von Dovobet und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Einige schwere Nebenwirkungen werden durch Betamethason (ein stark wirksames Steroid) verursacht, einen der Bestandteile von Dovobet. Sie müssen Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn eine dieser schweren Nebenwirkungen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten hauptsächlich nach längerer Anwendung, bei Anwendung in Hautfalten (Leisten, Achseln, unter den Brüsten), bei Anwendung unter Okklusivverbänden oder bei Anwendung auf großen Hautflächen auf. Es betrifft die folgenden Nebenwirkungen:

- Funktionsstörung der Nebennieren. Symptome sind Müdigkeit, Depression und Angst.
- Grauer Star (Symptome sind verschwommenes Sehen, Nachtblindheit und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Symptome sind Augenschmerzen, rotes Auge, vermindertes oder verschwommenes Sehen).
- Infektionen (da das Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist).
- Pustulöse Psoriasis (rote Hautoberfläche mit gelblichen Pusteln, tritt gewöhnlich an Händen oder Füßen auf). Wenn Sie dies bekommen, beenden Sie die Anwendung von Dovobet und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.
- Einfluss auf die Kontrolle von Diabetes mellitus (wenn Sie Diabetes haben, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten)

Schwere Nebenwirkungen verursacht durch Calcipotriol

- Allergische Reaktionen mit auffälliger Schwellung des Gesichts oder anderer Körperteile wie Hände oder Füße. Schwellung des Mundes/Halses und Atembeschwerden können auftreten. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von Dovobet, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Während der Behandlung mit dieser Salbe kann der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin ansteigen (meistens, wenn zu viel Salbe verwendet wurde). Symptome eines erhöhten Kalziumspiegels sind übermäßige Urinproduktion, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrung und Koma. Dies kann ernst sein und Sie sollten sofort Ihren Arzt kontaktieren. Wenn die Behandlung beendet wird, normalisiert sich der Kalziumspiegel.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Dovobet berichtet. Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Juckreiz
- Hautschuppung.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Gereizte oder schmerzhafte Haut
- Hautausschlag mit Hautentzündung (Dermatitis)
- Rötung der Haut verursacht durch Gefäßerweiterung (Erythem)
- Entzündung oder Schwellung der Haarfollikel (Follikulitis)
- Hautverfärbungen an der Stelle, an der Sie die Salbe aufgetragen haben
- Hautausschlag
- Brennendes Gefühl
- Infektion der Haut

- Dünner werden der Haut
- Rote oder violette Verfärbung der Haut.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Bakterielle oder Pilzinfektion eines Haarfollikels (Furunkel)
- Allergische Reaktionen
- Erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie)
- Hautstreifen (Striae)
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Akne (Jugendpickel)
- Trockene Haut
- Verschlimmerung der Psoriasis nach Absetzen der Behandlung (Rebound-Effekt).

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die vor allem durch langfristige Anwendung von Betamethason verursacht werden, sind die folgenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft so schnell wie möglich, wenn diese auftreten.

- Dünner werden der Haut
- Erscheinen von erweiterten Blutgefäßen oder Hautstreifen
- Veränderter Haarwuchs
- Roter Ausschlag um den Mund (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Goldfarbene, mit Gel gefüllte Bläschen (Kolloidmilia)
- Aufhellung der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung oder Schwellung der Haarfollikel (Follikulitis).

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen verursacht durch Calcipotriol sind die folgenden

- Trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt.
- Ekzem
- Juckreiz
- Hautreizung
- Brennendes und stechendes Gefühl
- Rötung der Haut durch Erweiterung kleiner Blutgefäße (Erythem)
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlimmerung der Psoriasis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie dieses Mittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.
- Bei unter 25 °C lagern.
- Die Tube muss 1 Jahr nach dem ersten Öffnen entsorgt werden. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Tube zum ersten Mal geöffnet haben, auf der Schachtel.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind: Calcipotriol und Betamethason.  
Ein Gramm Salbe enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Mittel sind:

- flüssiges Paraffin
- all-rac- $\alpha$ -Tocopherol
- Polyoxypropylenstearylether
- weiße weiche Vaseline
- Butylhydroxytoluol (E321).

Wie sieht Dovobet aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Dovobet Salbe ist eine gebrochen weiße bis gelbliche Salbe in Aluminium-/Epoxyphenol-Tuben mit einem Polyethylenschraubverschluss.

Packungsgrößen: 15, 30, 60, 100 und 120 g.

Nicht alle genannten Packungsgrößen sind im Handel erhältlich.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller Der Genehmigungsinhaber ist:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dänemark

Der Hersteller ist:

LEO Laboratories Ltd.  
Cashel Road, Dublin 12,  
Irland.

Für weitere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Genehmigungsinhabers.

LEO Pharma B.V.  
Delflandlaan 1  
1062EA Amsterdam  
Tel: (020) 510 4141  
Fax: (020) 510 4142  
E-Mail: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen: RVG 27095.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Daivobet®: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Tschechien, Island, Schweden  
Dovobet

Ⓢ: Belgien, Zypern, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2022 genehmigt.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar.

PIL NL Dovobet Salbe v 201801-annotated