

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Dovobet 50 mikrogrammi/0,5 mg/g salv  
kaltsipotriool/betametasoon

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teistsat teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Dovobet ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON DOVOBET JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Dovobet salv kasutatakse nahal naastulise psoriaasi (psoriasis vulgaris) raviks täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud sellest, et teie naharakud toodetakse liiga kiiresti. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Dovobet salv sisaldab kaltsipotriooli ja beetametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvukiirust ja beetametasoon toimib põletikuvastaselt.

### 2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- kui olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- kui teil on probleeme kaltsiumitasemega kehas (konsulterige oma arstiga)
- kui teil on teatud psoriaasi vormid nagu psoriaas erythrodermie, eksfoliativne psoriaas ja pustuloosne psoriaas (konsulterige oma arstiga).

Dovobet sisaldab tugevat steroidi, seetõttu ÄRGE KASUTAGE seda nahal, mida on kahjustanud:

- viiruste põhjustatud nahainfektsioonid (nt herpes või tuulerõuged)
- seente põhjustatud nahainfektsioonid (nt jalaseen või silmus)
- bakterite põhjustatud nahainfektsioonid
- parasiitide põhjustatud nahainfektsioonid (nt sügelised)
- tuberkuloos (TB)
- peri-oraalne dermatiit (punane lööve suu ümber)
- õhuke nahk, haprad veenid, nahavenitusarmid

- iküoos (kuiv nahk kalasoomustega)
- akne (nooruslikud vistrikud)
- rosaatsea (näo naha tugev punetus või punetus)
- haavandid või nahahaavad.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Konsulteerige oma arsti/õe/apteekriga enne selle toote kasutamist ja kasutamise ajal, kui:

- kasutate teisi ravimeid, mis sisaldavad kortikosteroide, kuna need võivad põhjustada kõrvaltoimeid
- olete seda ravimit pikka aega kasutanud ja plaanite lõpetada (sest on oht, et psoriaas halveneb või naaseb, kui steroidide kasutamine järsult lõpetatakse)
- teil on diabeet (suhkruhaigus), kuna steroid võib mõjutada teie veresuhkru/glükoositaset
- tekib nahainfektsioon, kuna võib olla vajalik ravi lõpetamine
- teil on teatud tüüpi psoriaas, mida nimetatakse guttata psoriaasiks
- teil on hägune nägemine või muud nägemisprobleemid.

Erilised hoiatused

- Vältige kasutamist rohkem kui 30% kehapinnast ja ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas
- Vältige kasutamist sidemete või sidemete all, kuna see soodustab steroidi imendumist
- Vältige kasutamist suurtele kahjustatud aladele, limaskestadele või nahavoltidesse (kubemed, kaenlaalused, rindade all), kuna see soodustab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või suguelunditel, kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud
- Vältige liigset päikese käes viibimist, solaariumi liigset kasutamist või muid valgusravi vorme.

Lapsed

Dovobet ei ole soovitatav alla 18-aastastele lastele.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Dovobetile ka teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et toidate last rinnaga, olge ettevaatlik ja ärge kandke Dovobetit rindadele.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta sõiduvõimet ega masinate kasutamise võimet.

Dovobet salv sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321)

Dovobet salv sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321). See võib põhjustada kohalikke nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või ärritust silmades ja limaskestades.

### 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kuhu Dovobetit kanda: kasutamine nahal (kutaanselt).

Juhised korrektseks kasutamiseks

- Kasutage ainult psoriaasikahjustustel ja mitte teistel nahapiirkondadel, mida psoriaas ei ole kahjustanud.
- Eemaldage kork ja kontrollige, kas suletud tihend on terve, enne kui kasutate salvi esimest korda kasutatud
- Pigistage salv puhtale sõrmele
- Hõõruge salv õrnalt nahale psoriaasikahjustustele, kuni enamik salvi on nahka imendunud.
- Ärge siduge, katke tihedalt ega mähkige töödeldud nahka.
- Pärast Dovobeti pealekandmist peske hoolikalt käed (välja arvatud juhul, kui kasutate salvi käte raviks). See aitab vältida salvi juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).
- Pärast Dovobet'i pealekandmist peske hoolikalt käsi (välja arvatud juhul, kui kasutate salvi käte raviks). See aitab vältida salvi juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).
- Te ei pea muretsema, kui natuke salvi satub kogemata psoriaasilaikude kõrvale puutumata nahale, kuid pühkige see ära, kui see liiga kaugele levib.
- Optimaalse efekti saavutamiseks on soovitatav mitte kohe pärast Dovobet salvi pealekandmist vannis käia või duši all käia.
- Vältige pärast salvi pealekandmist kokkupuudet ainetega, mis on tundlikud rasvapekkide suhtes (nt siid).

Ravi kestus

- Kasutage salvi üks kord päevas. Võib olla mugavam kasutada salvi õhtuti.
- Tavaline algne raviperiood on 4 nädalat, kuid teie arst võib otsustada raviperioodi muuta.
- Teie arst võib otsustada jätkuravi kasuks.
- Ärge kasutage rohkem kui 15 g päevas.

Kui kasutate ka teisi kaltsipotriooli sisaldavaid tooteid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate toodete kogukasutus ületada 15 grammi päevas. Ravitav ala ei tohi olla suurem kui 30% kogu kehapinnast.

Mida ma võin oodata, kui kasutan Dovobet'i?

Enamik patsiente näeb selget tulemust 2 nädala pärast, isegi kui psoriaas pole sel hetkel veel kadunud.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Konsulteerige oma arstiga, kui olete kasutanud rohkem kui 15 grammi päevas.

Dovobet'i liigne kasutamine võib põhjustada probleeme kaltsiumiga teie veres, mis tavaliselt normaliseerub, kui ravi lõpetatakse.

Võib olla vajalik, et teie arst teostab vereanalüüsi, et kontrollida, kas liigse salvi kasutamine pole põhjustanud probleeme kaltsiumiga teie veres.

Liigne pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka neerupealiste talitlushäireid (neerupealised asuvad neerude lähedal ja toodavad hormoone).

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge kasutage kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Dovobet'i kasutamisega tuleb lõpetada vastavalt arsti juhistele. Võib olla vajalik, et lõpetate selle ravimi kasutamise järk-järgult, eriti kui olete seda pikka aega kasutanud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Võtke kohe või nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arsti või meditsiiniõega, kui ilmneb üks järgmistest kõrvaltoimetest. Võib olla vajalik ravi lõpetamine: Järgmised tõsised kõrvaltoimed on teatatud Dovobet'i puhul Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

- Psoriaasi ägenemine. Teavitage oma arsti kohe, kui psoriaas süveneb.

Harva (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

- Võib tekkida pustuloosne psoriaas (punane nahapind kollakate mädapunnidega, esineb tavaliselt kätel või jalgadel). Kui märkate seda kõrvaltoimet, lõpetage Dovobet'i kasutamine ja teavitage oma arsti nii kiiresti kui võimalik.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on põhjustatud beetametasoonist (tugevatoimeline steroid), mis on üks Dovobet'i koostisosadest. Te peate oma arsti nii kiiresti kui võimalik teavitama, kui ilmneb üks neist tõsistest kõrvaltoimetest. Need kõrvaltoimed esinevad peamiselt pärast pikaajalist kasutamist, kasutamisel nahavoltides (kubemes, kaenlaalustes, rindade all), kasutamisel oklusioonsideme all või kasutamisel suurtel nahapindadel. Need on järgmised kõrvaltoimed: Neerupealiste talitlushäired. Sümptomiteks on väsimus, depressioon

- ja ärevus.
- ja ärevus.
- Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, on alla surutud või nõrgenenud).
- Pustuloosne psoriaas (punane nahapind kollakate mädapunnidega, esineb tavaliselt kätel või jalgadel). Kui see tekib, lõpetage Dovobet'i kasutamine ja teavitage oma arsti nii kiiresti kui võimalik.
- Mõju diabeedi kontrollile (kui teil on diabeet, võivad tekkida veresuhkru taseme kõikumised)
- Tõsised kõrvaltoimed

Tõsised kõrvaltoimedn põhjustatud kaltsipotrioolist

- Allergilised reaktsioonid, mille puhul esineb märgatav näo või teiste kehaosade, nagu käte või jalgade, turse. Suu/kõri turse ja hingamisraskused võivad tekkida. Kui teil tekib

allergiline reaktsioon, lõpetage Dovobet'i kasutamine, teavitage kohe oma arsti või mingi lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda.

- Selle salvi kasutamise ajal võib teie vere või uriini kaltsiumisisaldus tõusta (tavaliselt siis, kui salvi on liiga palju kasutatud). Kõrgenenud kaltsiumitaseme sümptomid on liigne uriinieritus, kõhukinnisus, lihasnõrkus, segasus ja kooma. See võib olla tõsine ja te peate kohe oma arstiga ühendust võtma. Kui ravi lõpetatakse, normaliseerub kaltsiumitase.

Vähem tõsised kõrvaltoimed

Järgmised vähem tõsised kõrvaltoimed on Dovobet'i puhul teatatud. Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st):

- Sügelus
- Naha ketendus.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

- Ärritunud või valulik nahk
- Nahalööve koos nahapõletikuga (dermatiit)
- Naha punetus, mis on põhjustatud veresoonte laienemisest (erüteem)
- Karvanääpsude põletik või turse (follikuliit)
- Naha värvimuutused kohas, kuhu olete salvi kandnud
- Nahalööve
- Põletustunne
- Naha infektsioon
- Naha õhenemine
- Naha punane või lilla värvimuutus.

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st):

- Bakteriaalne või seeninfektsioon karvanääpsus (furunkel)
- Allergilised reaktsioonid
- Suurenenud kaltsiumisisaldus veres (hüperkaltseemia)
- Naha venitusarmid (striiad)
- Naha tundlikkus valguse suhtes, mille tulemuseks on nahalööve
- Akne (nooruslikud vistrikud)
- Kuiv nahk
- Psoriaasi ägenemine pärast ravi lõpetamist (tagasilöögi efekt).

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- Hägune nägemine

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mis on peamiselt põhjustatud beetametasooni pikaajalisest kasutamisest, on järgmised. Teavitage oma arsti või meditsiiniõde nii kiiresti kui võimalik, kui need ilmnevad.

- Naha õhenemine
- Laiendatud veresoonte või venitusarmide ilmumine
- Muudetud karvakasv
- Punane lööve suu ümber (perioraalse dermatiit)
- Nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
- Kullakarva geeliga täidetud punnid (kolloidne milia)
- Naha heledamaks muutumine (depigmentatsioon)
- Karvanääpsude põletik või turse (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida põhjustabkaltsipotriool, on järgmised

- Kuiv nahk
- Naha tundlikkus valguse suhtes, mille tulemuseks on nahalööve.
- Ekseem
- Sügelus
- Nahaärritus
- Põletav ja torkiv tunne
- Naha punetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- Nahalööve
- Nahalööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- Psoriaasi ägenemine.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.
- Hoida temperatuuril alla 25 °C.
- Tuub tuleb ära visata 1 aasta pärast esmast avamist. Märkige kuupäev, millal te tuubi esimest korda avasite, karbile.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on: kaltsipotriool ja beetametason.

Üks gramm salvi sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasoni (dipropionaadina).

Muud ained selles ravimis on:

- vedel parafiin
- all-rac- $\alpha$ -tokoferool
- polüoksüpropüleenstearüüleether
- valge pehme vaseliin
- butilhüdroksütolueen (E321).

Kuidas Dovobet välja näeb ja kui palju on pakendis?

Dovobet salv on murdvalge kuni kollaka värvusega salv alumiinium/epoksüfenool tuubides polüetüleenist keeratava korgiga.

Pakendi suurused: 15, 30, 60, 100 ja 120 g.  
Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja Müügiloa hoidja on:  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Taani

Tootja on:  
LEO Laboratories Ltd.  
Cashel Road, Dublin 12,  
Iirimaa.

Lisateabe saamiseks selle ravimi kohta võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.

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

Müügiloa number: RVG 27095.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Daivobet®: Bulgaaria, Taani, Saksamaa, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Läti, Leedu, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Hispaania, Tšehhi, Island, Rootsi

Dovobet®: Belgia, Küpros, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Madalmaad, Ühendkuningriik

Seda pakendi infolehte uuendati viimati augustis 2022.

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on saadaval Ravimiameti veebisaidil.