

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dovobet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas  
kalcipotriolis/betametazonas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiamasvarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Dovobet ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA DOVOBET IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Dovobet tepalas naudojamas odai gydyti suaugusiųjų plokštelinei psoriazei (psoriasis vulgaris). Psoriazė atsiranda dėl per greito odos ląstelių gamybos. Tai sukelia odos paraudimą, pleiskanojimą ir sustorėjimą.

Dovobet tepalas sudėtyje yra kalcipotriolio ir betametazono. Kalcipotriolis padeda normalizuoti odos ląstelių augimo greitį, o betametazonas veikia priešūždegimiškai.

## 2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite naudoti šio vaisto?

- jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- jei turite problemų su kalcio kiekiu organizme (pasitarkite su gydytoju)
- jei turite tam tikras psoriazės formas, tokias kaip psoriazė eritrodermija, eksfoliacinė psoriazė ir pustulinė psoriazė (pasitarkite su gydytoju).

Dovobet sudėtyje yra stipriai veikiančio steroido, todėl jo NENAUDOKITE ant odos, kurią paveikė:

- virusų sukeltos odos infekcijos (pvz., herpesas ar vėjaraupiai)
- grybelių sukeltos odos infekcijos (pvz., pėdų grybelis ar grybelis)
- bakterijų sukeltos odos infekcijos
- parazitų sukeltos odos infekcijos (pvz., niežai)
- tuberkuliozė (TB)
- perioralinis dermatitas (raudonas bėrimas aplink burną)

- plona oda, trapios venos, odos strijos
- ichtiozė (sausą oda su žvyneliais)
- aknė (jaunatviniai spuogai)
- rosacea (stiprus veido odos paraudimas arba raudonis)
- opos ar odos žaizdos.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Pasitarkite su savo gydytoju/slaugytoju/vaistininku prieš vartodami šį produktą ir vartojimo metu, kai:

- vartojate kitus vaistus, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, nes galite patirti šalutinį poveikį
- šį vaistą vartojote ilgą laiką ir planuojate jį nutraukti (nes yra rizika, kad psoriazė pablogės arba atsinaujins, kai staiga nutraukiamas steroidų vartojimas)
- sergate cukriniu diabetu, nes jūsų cukraus/glikozės kiekis kraujyje gali būti paveiktas steroidų
- atsiranda odos infekcija, nes gali prireikti nutraukti gydymą
- turite tam tikrą psoriazės formą, vadinamą guttata psoriaze
- jums pasireiškia neryškus matymas ar kitos regėjimo problemos.

Specialūs įspėjimai

- Venkite naudoti daugiau nei 30% savo kūno ir nevartokite daugiau nei 15 gramų per dieną
- Venkite naudoti po tvarsčiais ar uždengimais, nes tai skatina steroidų absorbciją
- Venkite naudoti ant didelių pažeistų vietų, gleivinių ar odos raukšlėse (kirkšnyse, pažastyse, po krūtimis), nes tai skatina steroidų absorbciją.
- Venkite naudoti ant veido ar genitalijų (lytinių organų), nes jie yra labai jautrūs steroidams
- Venkite per didelio saulės poveikio, per didelio soliariumo naudojimo ar kitų šviesos terapijos formų.

Vaikai

Dovobet nerekomenduojama vartoti vaikams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Dovobet, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Jei gydytojas sutiko, kad žindytumėte, būkite atsargi ir netepkite Dovobet ant krūtų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Dovobet tepalas turi butilhidroksitolueną (E321)

Dovobet tepalas turi butilhidroksitolueną (E321). Tai gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz. kontakcinį dermatitą) arba akių ir gleivinių dirginimą.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Kur tepti Dovobet: naudoti ant odos (kutaninis).

Teisingo vartojimo instrukcijos

- Naudokite tik ant psoriazės pažeistų vietų ir netepkite ant kitų odos vietų, kurios nėra pažeistos psoriazės.
- Nuimkite dangtelį ir patikrinkite, ar uždarymas yra nepažeistas prieš pirmą kartą naudojant tepalą naudojamas
- Išspauskite tepalą ant švaraus piršto
- Švelniai įtrinkite tepalą į psoriazės pažeistas odos vietas, kol didžioji dalis tepalo įsigers į odą.
- Negalima uždengti, stipriai užrišti ar apvynioti gydomos odos.
- Po Dovobet užtepimo kruopščiai nusiplaukite rankas (nebent naudojate tepalą rankoms gydyti). Tai padės išvengti atsitiktinio tepalo patekimo ant kitų kūno dalių (ypač veido, burnos ir akių).
- Po Dovobet užtepimo kruopščiai nusiplaukite rankas (išskyrus atvejus, kai tepalą naudojate rankoms gydyti). Tai padės išvengti atsitiktinio tepalo patekimo ant kitų kūno dalių (ypač veido, burnos ir akių).
- Jums nereikia nerimauti, jei šiek tiek tepalo netyčia patenka ant nepažeistos odos šalia psoriazės dėmių, tačiau nuvalykite, jei jis per daug išsisklaido.
- Norint pasiekti optimalų efektą, rekomenduojama iš karto po Dovobet tepalo užtepimo nesimaudyti ar nesiprausti duše.
- Po tepalo užtepimo venkite kontakto su medžiagomis, kurios jautrios riebalų dėmėms (pvz., šilkas).

Gydymo trukmė

- Naudokite tepalą vieną kartą per dieną. Gali būti patogiau tepalą naudoti vakare.
- Įprastinė pradinė gydymo trukmė yra 4 savaitės, tačiau jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti gydymo trukmę.
- Jūsų gydytojas gali nuspręsti dėl tolesnio gydymo.
- Nenaudokite daugiau nei 15 g per dieną.

Jei taip pat naudojate kitus produktus, kurių sudėtyje yra kalcipotriolio, bendras kalcipotriolio turinčių produktų naudojimas neturi viršyti 15 gramų per dieną. Gydomas plotas neturi būti didesnis nei 30% viso kūno paviršiaus.

Ko galiu tikėtis, kai naudoju Dovobet?

Dauguma pacientų pastebi aiškų rezultatą po 2 savaitių, net jei tuo metu psoriazė dar nėra išnykusi.

Ar naudojote per daug šio vaisto?

Pasitarkite su savo gydytoju, jei naudojote daugiau nei 15 gramų per dieną.

Per didelis Dovobet naudojimas gali taip pat sukelti problemų su kalciumu jūsų kraujyje, kuris paprastai normalizuojasi, kai gydymas nutraukiamas.

Gali prireikti, kad jūsų gydytojas atliktų kraujo tyrimą, kad patikrintų, ar per didelis tepalo naudojimas nesukėlė problemų su kalciumu jūsų kraujyje.

Per didelis ilgalaikis naudojimas taip pat gali sukelti, kad jūsų antinksčiai nebeveiktų tinkamai (antinksčiai yra šalia inkstų ir jie gamina hormonus).

Ar pamiršote naudoti šį vaistą?

Nenaudokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Vartojant Dovobet reikia nutraukti pagal gydytojo nurodymus. Gali prireikti palaipsniui nutraukti šio vaisto vartojimą, ypač jei jį vartojote ilgą laiką.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami arba kuo greičiau susisieki su savo gydytoju ar slaugytoju, jei pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių. Gali prireikti nutraukti gydymą: Šie sunkūs šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant Dovobet Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- Psoriazės pablogėjimas. Nedelsdami informuokite savo gydytoją, jei psoriazė pablogėja.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- Gali pasireikšti pustulinė psoriazė (raudona odos sritis su gelsvais pūliniais, dažniausiai atsiranda ant rankų ar kojų). Jei pastebite šį šalutinį poveikį, nutraukite Dovobet vartojimą ir kuo greičiau informuokite savo gydytoją.

Kai kurie sunkūs šalutiniai poveikiai atsiranda dėl betametazono (stipraus veikiančio steroido), vieno iš Dovobet sudedamųjų dalių. Turite kuo greičiau informuoti savo gydytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių sunkių šalutinių poveikių. Šie poveikiai dažniausiai pasireiškia po ilgalaikio vartojimo, naudojant odos raukšlėse (kirkšnyse, pažastyse, po krūtimis), naudojant po uždaru tvarsčiu arba naudojant ant didelių odos plotų. Taipima šiuos šalutinius poveikius:

- Antinksčių nepakankamumas. Simptomai yra nuovargis, depresija
- ir nerimas.
- Pilkoji katarakta (simptomai yra neryškus matymas, naktinis aklumas ir jautrumas šviesai) arba padidėjęs akispūdis (simptomai yra akių skausmas, raudona akis, sumažėjęs arba neryškus matymas).
- Infekcijos (nes imuninė sistema, kovojanti su infekcijomis, yra slopinama arba susilpnėjusi).
- Pustulinė psoriazė (raudona odos sritis su gelsvais pūliniais, dažniausiai atsiranda ant rankų ar kojų). Jei tai pasireiškia, nutraukite Dovobet vartojimą ir kuo greičiau informuokite savo gydytoją.
- Įtaka cukrinio diabeto kontrolei (jei sergate cukriniu diabetu, galite patirti cukraus kiekio kraujyje svyravimus)

Sunkus šalutinis poveikis sukelta kalcipotriolio

- Alerginės reakcijos su ryškiu veido ar kitų kūno dalių, tokių kaip rankos ar kojos, patinimu. Gali atsirasti burnos/gerklės patinimas ir kvėpavimo sunkumai. Jei pasireiškia

alerginė reakcija, nedelsdami nutraukite Dovobet vartojimą, informuokite savo gydytoją arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

- Gydomo šiuo tepalu metu kalcio kiekis kraujyje ar šlapime gali padidėti (dažniausiai, jei buvo naudojama per daug tepalo). Padidėjusio kalcio kiekio simptomai yra per didelis šlapimo išsiskyrimas, vidurių užkietėjimas, raumenų silpnumas, sumišimas ir koma. Tai gali būti rimta ir jūs turite nedelsiant susisiekti su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, kalcio kiekis normalizuojasi.

Mažiau rimtos šalutinės reakcijos

Toliau išvardytos mažiau rimtos šalutinės reakcijos buvo praneštos dėl Dovobet. Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- Niežulys
- Odos pleiskanojimas.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- Sudirgusi ar skausminga oda
- Odos bėrimas su odos uždegimu (dermatitas)
- Odos paraudimas sukeltas kraujagyslių išsiplėtimo (eritema)
- Plaukų folikulų uždegimas ar patinimas (folikulitas)
- Odos spalvos pokyčiai toje vietoje, kur tepėte tepalą
- Odos bėrimas
- Degimo pojūtis
- Odos infekcija
- Odos plonėjimas
- Raudonas arba violetinis odos spalvos pakitimas.

Retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- Bakterinė arba grybelinė plauko folikulo infekcija (furunkulas)
- Alerginės reakcijos
- Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija)
- Odos strijos (strijos)
- Odos jautrumas šviesai, sukeliantis bėrimą
- Spuogai (jaunatviniai spuogai)
- Sausa oda
- Psoriazės pablogėjimas nutraukus gydymą (atoveiksmio efektas).

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- Neryškus matymas

Mažiau rimtos šalutinės reakcijos, dažniausiai sukeltos ilgalaikio betametazono vartojimo, yra šios. Informuokite savo gydytoją arba slaugytoją kuo greičiau jei jos pasireiškia.

- Odos plonėjimas
- Išsiplėtusių kraujagyslių arba odos strijų atsiradimas
- Pakitęs plaukų augimas
- Raudonas bėrimas aplink burną (perioralinis dermatitas)
- Odos bėrimas su uždegimu arba patinimu (alerginis kontaktinis dermatitas)
- Auksinės spalvos, geliu užpildyti gumbeliai (koloidiniai milia)
- Odos pašviesėjimas (depigmentacija)
- Plaukų folikulų uždegimas arba patinimas (folikulitas).

Mažiau rimtos šalutinės reakcijos, kurias sukeliakalcipotriolis yra šios

- Sausa oda
- Odos jautrumas šviesai, sukeliantis odos bėrimą.
- Egzema
- Niežulys
- Odos dirginimas
- Degimo ir dilgčiojimo pojūtis
- Odos paraudimas dėl mažų kraujagyslių išsiplėtimo (eritema)
- Odos bėrimas
- Odos bėrimas su odos uždegimu (dermatitas)
- Psoriazės paūmėjimas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.
- Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Tūbelę reikia išmesti praėjus 1 metams po pirmojo atidarymo. Užrašykite datą, kada pirmą kartą atidarėte tūbelę, ant dėžutės.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

## 6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: kalcipotriolis ir betametazonas. Viename grame tepalo yra 50 mikrogramų kalcipotriolio (kaip monohidrato) ir 0,5 mg betametazono (kaip dipropionato).

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

- skystas parafinas
- all-rac- $\alpha$ - tokoferolis
- polioxypropileno stearilo eteris
- balta minkšta vazelina
- butilhidroksitoluenas (E321).

Kaip atrodo Dovobet ir kiek jo yra pakuotėje?

Dovobet tepalas yra nuo baltos iki gelsvos spalvos tepalas aliuminio/epoksifenolio tūbelėse su polietileno užsukamu dangteliu.

Pakuotės dydžiai: 15, 30, 60, 100 ir 120 g.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Prekybos leidimo turėtojas ir gamintojas Leidimo turėtojas yra:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danija

Gamintojas yra:

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

Dėl daugiau informacijos apie šį vaistą galite kreiptis į vietinį leidimo turėtojo atstovą.

LEO Pharma B.V.  
Delflandlaan 1  
1062EA Amsterdamas  
Tel: (020) 510 4141  
Faksas: (020) 510 4142  
el. paštas: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

Prekybos leidimo numeris: RVG 27095.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Daivobet®: Bulgarija, Danija, Vokietija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Malta, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Ispanija, Čekija, Islandija, Švedija

Dovobet®: Belgija, Kipras, Graikija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Jungtinė Karalystė

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2022 m. rugpjūčio mėn.

Išsami informacija apie šį vaistą yra prieinama Vaistų vertinimo tarybos svetainėje.