

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Dovobet 50 mikrogramów/0,5 mg/g maść
kalcypotriol/betametazon

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie. Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie dla Ciebie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?
- Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą. Spis treści ulotki

Co to jest Dovobet i w jakim celu się go stosuje?

1. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
2. Jak stosować ten lek?
3. Możliwe działania niepożądane
4. Jak przechowywać ten lek?
5. Zawartość opakowania i inne informacje
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CZYM JEST DOVOBET I DO CZEGO SŁUŻY TEN LEK?

Maść Dovobet jest stosowana na skórę w leczeniu łuszczycy plackowatej (psoriasis vulgaris) u dorosłych. Łuszczyca jest spowodowana zbyt szybkim wytwarzaniem komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, łuszczenie się i zgrubienie skóry.

Maść Dovobet zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga normalizować tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- jeśli masz problemy z poziomem wapnia w organizmie (skonsultuj się z lekarzem)
- jeśli masz pewne formy łuszczycy, takie jak łuszczyca erythrodermiczna, łuszczyca złuszczająca i łuszczyca krostkowa (skonsultuj się z lekarzem).

Dovobet zawiera silnie działający steroid, dlatego NIE stosuj go na skórę dotkniętą:

- infekcjami skóry wywołanymi przez wirusy (np. opryszczka lub ospa wietrzna)
- infekcjami skóry wywołanymi przez grzyby (np. grzybica stóp lub grzybica skóry)
- infekcjami skóry wywołanymi przez bakterie
- infekcjami skóry wywołanymi przez pasożyty (np. świerzb)
- gruźlicą (TB)
- zapalenie skóry wokół ust (czerwone wysypki wokół ust)

- cienką skórą, kruchymi żyłami, rozstępami
- ichtiozą (sucha skóra z łuskami ryb)
- trądzikiem (młodzieńczym)
- trądzik różowaty (ciężkie rumieńce lub zaczerwienienie skóry twarzy)
- wrzody lub rany skórne.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skonsultuj się z lekarzem/pielęgniarką/farmaceutą przed użyciem tego produktu i podczas stosowania, gdy:

- stosujesz inne leki zawierające kortykosteroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane
- stosowałeś ten lek przez dłuższy czas i planujesz przestać go używać (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczyca się nasili lub powróci, gdy nagle przestaniesz stosować sterydy)
- masz cukrzycę (diabetes mellitus), ponieważ poziom cukru/glukozy we krwi może być wpływany przez steryd
- wystąpi infekcja skórna, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia
- masz określoną formę łuszczyca zwaną łuszczycą kropelkową
- masz problemy z widzeniem, takie jak niewyraźne widzenie.

Specjalne ostrzeżenia

- Unikaj stosowania na więcej niż 30% powierzchni ciała i nie używaj więcej niż 15 gramów dziennie
- Unikaj stosowania pod bandażami lub opatrunkami, ponieważ to zwiększa wchłanianie sterydu
- Unikaj stosowania na dużych obszarach dotkniętych chorobą, na błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ to zwiększa wchłanianie sterydu.
- Unikaj stosowania na twarzy lub genitaliach (narządach płciowych), ponieważ są one bardzo wrażliwe na sterydy
- Unikaj nadmiernej ekspozycji na słońce, nadmiernego korzystania z solarium lub innych form fototerapii.

Dzieci

Dovobet nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Dovobet stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Jeśli lekarz zgodził się, abyś karmiła piersią, bądź ostrożna i nie nakładaj Dovobet na piersi.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Maść Dovobet zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Maść Dovobet zawiera butylohydroksytoluen (E321). Może to powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Gdzie należy nakładać Dovobet: stosowanie na skórę (miejscowo).

Instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania

- Stosuj tylko na miejsca dotknięte łuszczycą, a nie na inne części skóry, które nie są dotknięte łuszczycą.
- Usuń nakrętkę i sprawdź, czy uszczelnienie jest nienaruszone przed pierwszym użyciem maści używany
- Wyciśnij maść na czysty palec
- Delikatnie wmasuj maść w skórę na miejscach dotkniętych łuszczycą, aż większość maści zostanie wchłonięta przez skórę.
- Nie bandażuj, nie przykrywaj ciasno ani nie owijaj leczonej skóry.
- Po nałożeniu Dovobet dokładnie umyj ręce (chyba że używasz maści do leczenia rąk). Dzięki temu unikniesz przypadkowego przeniesienia maści na inne części ciała (zwłaszcza twarz, usta i oczy).
- Po nałożeniu Dovobet dokładnie umyj ręce (chyba że stosujesz maść do leczenia rąk). Dzięki temu unika się przypadkowego przeniesienia maści na inne części ciała (szczególnie twarz, usta i oczy).
- Nie musisz się martwić, jeśli trochę maści przypadkowo dostanie się na niezmienioną skórę obok miejsc z łuszczycą, ale wytrzyj ją, jeśli rozsmaruje się zbyt daleko.
- Aby osiągnąć optymalny efekt, zaleca się, aby nie kąpać się ani nie brać prysznica bezpośrednio po nałożeniu maści Dovobet.
- Unikaj kontaktu z substancjami wrażliwymi na plamy tłuszczowe (np. jedwab) po nałożeniu maści.

Czas trwania leczenia

- Stosuj maść raz dziennie. Może być wygodniej używać maści wieczorem.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie, ale lekarz może zdecydować o zmianie okresu leczenia.
- Lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia.
- Nie używaj więcej niż 15 g dziennie.

Jeśli używasz również innych produktów zawierających kalcypotriol, całkowite użycie produktów zawierających kalcypotriol nie powinno przekraczać 15 gramów dziennie. Obszar, który jest leczony, nie powinien być większy niż 30% całkowitej powierzchni ciała.

Czego mogę się spodziewać, używając Dovobet?

Większość pacjentów zauważa wyraźne rezultaty po 2 tygodniach, nawet jeśli łuszczycy nie zniknęła jeszcze całkowicie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli użyłeś więcej niż 15 gramów dziennie.

Nadmierne użycie Dovobet może również powodować problemy z wapniem we krwi, co zazwyczaj normalizuje się po zaprzestaniu leczenia.

Może być konieczne, aby lekarz przeprowadził badanie krwi, aby sprawdzić, czy nadmierne użycie maści nie spowodowało problemów z wapniem we krwi.

Nadmierne długotrwałe użycie może również spowodować, że nadnercza przestaną prawidłowo funkcjonować (nadnercza znajdują się w pobliżu nerek i produkują hormony).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Stosowanie Dovobet należy przerwać zgodnie z zaleceniami lekarza. Może być konieczne stopniowe zaprzestanie stosowania tego leku, zwłaszcza jeśli był stosowany przez dłuższy czas.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Skontaktuj się natychmiast lub jak najszybciej z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych. Może być konieczne przerwanie leczenia: Następujące poważne działania niepożądane zgłoszono dla Dovobet Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- Pogorszenie łuszczycy. Natychmiast poinformuj lekarza, jeśli łuszczycy się pogorszy.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- Może wystąpić łuszczycy krostkowa (czerwona powierzchnia skóry z żółtawymi krostkami, zwykle występuje na dłoniach lub stopach). Jeśli zauważysz to działanie niepożądane, przerwij stosowanie Dovobet i jak najszybciej poinformuj lekarza.

Niektóre poważne działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silnie działający steroid), jeden ze składników Dovobet. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z tych poważnych działań niepożądanych. Działania te występują głównie po długotrwałym stosowaniu, przy stosowaniu w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), przy stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub na dużych powierzchniach skóry. Dotyczy to następujących działań

niepożądanych: Nieprawidłowe funkcjonowanie nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja

- Nieprawidłowe funkcjonowanie nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja i lęk.
- Infekcje (ponieważ układ odpornościowy zwalczający infekcje jest tłumiony lub osłabiony).
- Łuszczycy krostkowa (czerwona powierzchnia skóry z żółtawymi krostkami, zwykle występuje na dłoniach lub stopach). Jeśli to wystąpi, przerwij stosowanie Dovobet i jak najszybciej poinformuj lekarza.

- Wpływ na kontrolę cukrzycy (jeśli masz cukrzycę, możesz doświadczyć wahań poziomu cukru we krwi)
- Poważne działania niepożądane

Poważne działania niepożądane spowodowane przez kalcypotriol

- Reakcje alergiczne z wyraźnym obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak ręce lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust/gardła i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie Dovobet, natychmiast poinformować lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.
- Podczas leczenia tą maścią poziom wapnia we krwi lub moczu może wzrosnąć (zwykle gdy użyto zbyt dużo maści). Objawy podwyższonego poziomu wapnia to nadmierna produkcja moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, dezorientacja i śpiączka. Może to być poważne i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Po zakończeniu leczenia poziom wapnia normalizuje się.

Mniej poważne działania niepożądane

Następujące mniej poważne działania niepożądane zgłoszono dla Dovobet. Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- Świąd
- Łuszczenie się skóry.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- Podrażniona lub bolesna skóra
- Wysypka skórna z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem naczyń (rumień)
- Zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)
- Przebarwienia skóry w miejscu, gdzie nałożono maść
- Wysypka skórna
- Pieczenie
- Infekcja skóry
- Cienienie się skóry
- Czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- Infekcja bakteryjna lub grzybicza mieszka włosowego (czyrak)
- Reakcje alergiczne
- Podwyższony poziom wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- Rozstępy skórne (striae)
- Nadwrażliwość skóry na światło, prowadząca do wysypki
- Trądzik (młodzieńczy)
- Sucha skóra
- Nasilenie łuszczyca po zaprzestaniu leczenia (efekt odbicia).

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Niewyraźne widzenie

Mniej poważne działania niepożądane, głównie spowodowane długotrwałym stosowaniem betametazonu, są następujące. Poinformuj swojego lekarza lub pielęgniarkę tak szybko jak to możliwe, jeśli się pojawią.

- Cienienie się skóry

- Pojawienie się rozszerzonych naczyń krwionośnych lub rozstępów skórnych
- Zmiana wzrostu włosów
- Czerwona wysypka wokół ust (zapalenie skóry okołoustne)
- Wysypka z zapaleniem lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Żłociste wypełnione żelazem grudki (colloid milia)
- Rozjaśnienie skóry (depigmentacja)
- Zapalenie lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych).

Mniej poważne działania niepożądane spowodowane przez kalcypotriol są następujące

- Sucha skóra
- Nadwrażliwość skóry na światło, prowadząca do wysypki skórnej.
- Egzema
- Swędzenie
- Podrażnienie skóry
- Pieczenie i kłucie
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Wysypka skórna
- Wysypka skórna z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Pogorszenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
- Tubę należy wyrzucić 1 rok po pierwszym otwarciu. Zanotuj datę pierwszego otwarcia tuby na opakowaniu.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to: kalcypotriol i betametazon.

Jeden gram maści zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (jako monohydrat) i 0,5 mg betametazonu (jako dipropionian).

Inne substancje w tym leku to:

- parafina ciekła
- all-rac- α -tokoferol
- eter stearylowy polipropylenoglikolu
- wazelina biała miękka
- butylohydroksytoluen (E321).

Jak wygląda Dovobet i co zawiera opakowanie?

Maść Dovobet to maść o kolorze od złamanej bieli do żółtego w tubach aluminiowych/epoksyfenolowych z polietylenową zakrętką.

Wielkości opakowań: 15, 30, 60, 100 i 120 g.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadaczem pozwolenia jest:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

Producentem jest:
LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road, Dublin 12,
Irlandia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku, można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia.

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: RVG 27095.

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Daivobet[®]: Bułgaria, Dania, Niemcy, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Łotwa, Litwa, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania, Czechy, Islandia, Szwecja

Dovobet[®]: Belgia, Cypr, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Zjednoczone Królestwo

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2022 r.

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Transtoyou