

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI

Dovobet 50 microgrami/0,5 mg/g unguent
calcipotriol/betametazon

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect?
- Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Conținutul acestui prospect

Ce este Dovobet și pentru ce se utilizează acest medicament?

1. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
2. Cum se utilizează acest medicament?
3. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează acest medicament?
5. Conținutul ambalajului și alte informații
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DOVOBET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Dovobet unguent este utilizat pe piele pentru tratamentul psoriazisului în plăci (psoriazis vulgar) la adulți. Psoriazisul este cauzat de producerea prea rapidă a celulelor pielii. Acest lucru provoacă roșeață, descumare și îngroșarea pielii.

Dovobet unguent conține calcipotriol și betametazonă. Calcipotriolul ajută la normalizarea vitezei de creștere a celulelor pielii, iar betametazona are efect antiinflamator.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI FOARTE ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- dacă aveți probleme cu nivelurile de calciu din corpul dumneavoastră (consultați medicul dumneavoastră)
- dacă aveți anumite forme de psoriazis, cum ar fi psoriazis eritrodermic, psoriazis exfoliativ și psoriazis pustulos (consultați medicul dumneavoastră).

Dovobet conține un steroid puternic, de aceea NU îl utilizați pe pielea afectată de:

- infecții ale pielii cauzate de viruși (de exemplu, herpes sau varicelă)
- infecții ale pielii cauzate de ciuperci (de exemplu, picior de atlet sau pecingine)

- infecții ale pielii cauzate de bacterii
- infecții ale pielii cauzate de paraziți (de exemplu, scabie)
- tuberculoză (TB)
- dermatită periorală (erupție roșie în jurul gurii)
- piele subțire, vene fragile, vergeturi
- ichtioză (piele uscată cu solzi de pește)
- acnee (coșuri juvenile)
- rozacee (înroșire severă sau roșeață a pielii feței)
- ulcere sau răni ale pielii.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Consultați medicul/asistenta/farmacistul înainte de a utiliza acest produs și în timpul utilizării când:

- utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi deoarece puteți avea efecte secundare
- ați utilizat acest medicament pentru o perioadă lungă de timp și intenționați să întrerupeți utilizarea (deoarece există riscul ca psoriazisul să se agraveze sau să reapară atunci când se oprește brusc utilizarea steroizilor)
- aveți diabet zaharat deoarece nivelul de zahăr/glucoză din sânge poate fi afectat de steroizi
- apare o infecție a pielii, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul
- aveți o formă de psoriazis numită psoriazis gutat
- aveți probleme cu vederea încețoșată sau alte probleme de vedere.

Avertismente speciale

- Evitați utilizarea pe mai mult de 30% din corpul dumneavoastră și nu folosiți mai mult de 15 grame pe zi
- Evitați utilizarea sub bandaje sau pansamente deoarece aceasta favorizează absorbția steroizilor
- Evitați utilizarea pe zone mari afectate, pe mucoase sau în pliurile pielii (inghinal, axile, sub sâni) deoarece aceasta favorizează absorbția steroizilor.
- Evitați utilizarea pe față sau organele genitale deoarece acestea sunt foarte sensibile la steroizi
- Evitați expunerea excesivă la soare, utilizarea excesivă a solarului sau alte forme de fototerapie.

Copii

Dovobet nu este recomandat pentru utilizare la copii sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Dovobet, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați?

Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Dacă medicul a fost de acord să alăptați, fiți precaută și nu aplicați Dovobet pe sâni.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Unguentul Dovobet conține butilhidroxitoluen (E321)

Unguentul Dovobet conține butilhidroxitoluen (E321). Acesta poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Unde trebuie aplicat Dovobet: utilizare pe piele (cutanat).

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

- Utilizați doar pe zonele cu psoriazis și nu pe alte părți ale pielii care nu sunt afectate de psoriazis.
- Îndepărtați capacul și verificați dacă sigiliul este intact înainte de a utiliza unguentul pentru prima dată utilizat
- Aplicați unguentul pe un deget curat
- Masați ușor unguentul pe pielea cu psoriazis până când cea mai mare parte a unguentului este absorbită în piele.
- Nu acoperiți, nu bandajați și nu înfășurați strâns pielea tratată.
- Spălați-vă bine mâinile după aplicarea Dovobet (cu excepția cazului în care utilizați unguentul pentru a vă trata mâinile). Astfel se evită ca unguentul să ajungă accidental pe alte părți ale corpului (în special fața, gura și ochii).
- Spălați-vă cu atenție mâinile după aplicarea Dovobet (cu excepția cazului în care utilizați unguentul pentru a trata mâinile). Astfel se evită ca unguentul să ajungă accidental pe alte părți ale corpului (în special pe față, gură și ochi).
- Nu trebuie să vă faceți griji dacă un pic de unguent ajunge accidental pe pielea neafectată lângă petele de psoriazis, dar ștergeți-l dacă se întinde prea mult.
- Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu faceți baie sau duș imediat după aplicarea unguentului Dovobet.
- Evitați contactul cu materiale sensibile la pete de grăsime (de exemplu, mătase) după aplicarea unguentului.

Durata tratamentului

- Utilizați unguentul o dată pe zi. Poate fi mai plăcut să folosiți unguentul seara.
- Perioada inițială obișnuită de tratament este de 4 săptămâni, dar medicul dumneavoastră poate decide să modifice perioada de tratament.
- Medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul.
- Nu utilizați mai mult de 15 g pe zi.

Dacă utilizați și alte produse care conțin calcipotriol, utilizarea totală a produselor care conțin calcipotriol nu trebuie să depășească 15 grame pe zi. Zona tratată nu trebuie să fie mai mare de 30% din suprafața totală a corpului.

Ce pot aștepta dacă folosesc Dovobet?

Majoritatea pacienților au un rezultat clar după 2 săptămâni, chiar dacă psoriazisul nu a dispărut încă în acel moment.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Consultați medicul dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult de 15 grame pe zi.

Utilizarea excesivă a Dovobet poate provoca, de asemenea, probleme cu calciul din sângele dumneavoastră, care de obicei se normalizează atunci când tratamentul este oprit.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să efectueze un test de sânge pentru a verifica dacă utilizarea excesivă de unguent nu a cauzat probleme cu calciul din sângele dumneavoastră.

Utilizarea excesivă pe termen lung poate provoca, de asemenea, ca glandele suprarenale să nu mai funcționeze corect (glandele suprarenale se află lângă rinichi și produc hormoni).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Utilizarea Dovobet trebuie oprită conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să opriți treptat utilizarea acestui medicament, mai ales dacă l-ați folosit pe o perioadă lungă de timp.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Reacții adverse grave

Contactați imediat sau cât mai curând posibil medicul sau asistenta medicală dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse. Poate fi necesar să opriți tratamentul: Următoarele reacții adverse grave au fost raportate pentru Dovobet Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- Agravarea psoriazisului. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă psoriazisul se agravează.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- Poate apărea psoriazis pustular (suprafață roșie a pielii cu pustule gălbui, apare de obicei pe mâini sau picioare). Dacă observați această reacție adversă, opriți utilizarea Dovobet și informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Unele reacții adverse grave sunt cauzate de betametazonă (un steroid puternic), unul dintre componentele Dovobet. Trebuie să informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse grave. Aceste reacții adverse apar în principal după utilizare prelungită, în pliurile pielii (inghinal, axile, sub sâni), sub bandaj ocluziv sau pe suprafețe mari ale pielii. Acestea includ următoarele reacții adverse: Funcționarea necorespunzătoare a glandelor suprarenale. Simptomele includ oboseală, depresie

- și anxietate.
- și anxietate.

- Infecții (deoarece sistemul imunitar care luptă împotriva infecțiilor este suprimat sau slăbit).
- Psoriazis pustular (suprafață roșie a pielii cu pustule gălbui, apare de obicei pe mâini sau picioare). Dacă apare, opriți utilizarea Dovobet și informați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră.
- Influență asupra controlului diabetului zaharat (dacă aveți diabet, puteți avea fluctuații ale nivelului de zahăr din sânge)
- Reacții adverse grave

Reacții adverse graven cauzată de calcipotriol

- Reacții alergice cu umflare vizibilă a feței sau a altor părți ale corpului, cum ar fi mâinile sau picioarele. Umflarea gurii/gâtului și dificultăți de respirație pot apărea. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea Dovobet, informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.
- În timpul tratamentului cu acest unguent, nivelul de calciu din sângele sau urina dumneavoastră poate crește (de obicei dacă s-a folosit prea mult unguent). Simptomele unui nivel crescut de calciu sunt producția excesivă de urină, constipație, slăbiciune musculară, confuzie și comă. Acest lucru poate fi grav și trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră. Când tratamentul este oprit, nivelul de calciu se normalizează.

Reacții adverse mai puțin grave

Următoarele reacții adverse mai puțin grave au fost raportate pentru Dovobet. Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Mâncărime
- Descuamarea pielii.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Piele iritată sau dureroasă
- Erupecie cutanată cu inflamație a pielii (dermatită)
- Roșeață a pielii cauzată de dilatarea vaselor de sânge (eritem)
- Inflamație sau umflare a foliculilor de păr (foliculită)
- Modificări de culoare ale pielii la locul unde ați aplicat unguentul
- Erupecie cutanată
- Senzație de arsură
- Infecție a pielii
- Subțierea pielii
- Decolorare roșie sau violetă a pielii.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- Infecție bacteriană sau fungică a unui folicul de păr (furuncul)
- Reacții alergice
- Nivel crescut de calciu în sânge (hipercalcemie)
- Vergeturi (striae)
- Sensibilitate a pielii la lumină, rezultând în erupții cutanate
- Acnee (coșuri juvenile)
- Piele uscată
- Aggravarea psoriazisului după oprirea tratamentului (efect de rebound).

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

- Vedere încețoșată

Efecte secundare mai puțin grave cauzate în special de utilizarea prelungită a betametazonei sunt următoarele. Informați medicul sau asistenta cât mai repede posibil dacă acestea apar.

- Subțierea pielii
- Apariția vaselor de sânge dilatate sau a vergeturilor
- Creștere modificată a părului
- Erupție roșie în jurul gurii (dermatită periorală)
- Erupție cutanată cu inflamație sau umflare (dermatită de contact alergică)
- Bubițe aurii umplute cu gel (coloid milia)
- Depigmentarea pielii
- Inflamația sau umflarea foliculilor de păr (foliculită).

Efecte secundare mai puțin grave cauzate de calcipotriol sunt următoarele

- Piele uscată
- Sensibilitatea pielii la lumină, rezultând în erupții cutanate.
- Eczemă
- Mâncărime
- Iritație a pielii
- Senzație de arsură și înțepătură
- Roșeață a pielii datorită dilatării vaselor mici de sânge (eritem)
- Erupție cutanată
- Erupție cutanată cu inflamația pielii (dermatită)
- Agravarea psoriazisului.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta efectele secundare direct prin Centrul Olandez de Raportare a Efectelor Secundare Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după EXP. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
- A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
- Tubul trebuie aruncat la 1 an după prima deschidere. Notați pe cutie data la care ați deschis tubul pentru prima dată.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt: calcipotriol și betametazonă.
Un gram de unguent conține 50 micrograme de calcipotriol (ca monohidrat) și 0,5 mg de betametazonă (ca dipropionat).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

- parafină lichidă
- all-rac- α -tocoferol
- eter stearilic de polioxipropilenă
- vaselină albă moale
- butilhidroxitoluen (E321).

Cum arată Dovobet și ce conține un ambalaj?

Unguentul Dovobet este un unguent de culoare alb-cenușiu până la galben, în tuburi de aluminiu/epoxifenol cu capac cu filet din polietilenă.

Dimensiuni de ambalare: 15, 30, 60, 100 și 120 g.

Nu toate dimensiunile de ambalare menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul Deținătorul autorizației este:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemarca

Producătorul este:

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

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă puteți adresa reprezentantului local al deținătorului autorizației.

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

Numărul autorizației de punere pe piață: RVG 27095.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Daivobet®: Bulgaria, Danemarca, Germania, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Letonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Cehia, Islanda, Suedia

Dovobet®: Belgia, Cipru, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Regatul Unit

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2022.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului.

Transtoyou