

ИЗДАНИЕ: 1.0
Листовка - Приложение 2
Ком. Рев. № 20120168
27380, 04-12-2013

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дайвобет® 50 микрограма/г + 0.5mg/g gel
Daivobet® 50 micrograms/g + 0.5 mg/g gel
калципотриол/бетаметазон (calcipotriol/betamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дайвобет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дайвобет
3. Как да използвате Дайвобет
4. Възможни странични реакции
5. Как да съхранявате Дайвобет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЙВОБЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дайвобет се използва за локално лечение на псориазис по окосмената част на главата и по кожата на други части на тялото за лечение на лек до умерен плаков псориазис (псориазис вулгарис) при възрастни. Псориазисът се причинява от прекалено бързото възпроизводство на клетките на Вашата кожа. Това води до зачервяване, лющене и удебеляване на кожата.

Дайвобет съдържа калципотриол и бетаметазон. Калципотриолът спомага да се нормализира темпото на растеж на кожните клетки, а бетаметазонът действа да се намали възпалението.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДАЙВОБЕТ

Не използвайте Дайвобет:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към калципотриол, бетаметазон или към която и да е друга съставка на Дайвобет (изброени в точка 6)
- Ако имате проблеми с нивата на калций в тялото (попитайте Вашия лекар)
- Ако имате някакъв вид псориазис: това са еритродермичен, ексфолиативен и пустуларен псориазис (попитайте Вашия лекар)

Тъй като Дайвобет съдържа силен стероид, НЕ го прилагайте върху кожа, засегната от:

- инфекции, причинени от вируси (напр. херпеси или варицела)
- инфекции, причинени от гъбички (напр. гъбички по краката или тиней)
- инфекции, причинени от бактерии
- инфекции, причинени от паразити (напр. краста)



- туберкулоза (ТВ) или сифилис
- периорален дерматит (червен обрив около устата)
- изтъняване на кожата, крехки вени, стрии
- ихтиоза (суха кожа с рибешки люспи)
- акне (пъпки)
- розацеа (силно изразено почервяване или червена кожа на лицето)
- язви или разранена кожа
- сърбежи около ануса или гениталиите (половите органи)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар/медицинска сестра/фармацевт преди да използвате Дайвобет, ако:

- използвате други лекарства, които съдържат кортикостероиди, тъй като можете да получите нежелани реакции
- дълго време сте използвали това лекарство и планирате да го спрете (тъй като съществува риск Вашият псориазис да се влоши или да „пламне“ наново като внезапно спрете стероидите)
- имате захарен диабет (диабет), тъй като кръвната захар/нивото на глюкозата може да бъде повлияно от стероида
- кожата Ви се инфектира, тъй като може да се наложи да спрете лечението си
- имате определен вид псориазис наречен гутатен (капковиден)
- имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.

Специални предпазни мерки

- Избягвайте употреба върху повече от 30% от Вашето тяло или да използвате повече от 15 грама на ден
- Избягвайте да използвате под превръзки, тъй като увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употреба върху големи участъци увредена кожа или кожни гънки (слабини, подмишници, по кожата под гърдите), тъй като увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употребата върху лицето или гениталиите (половите органи), тъй като те са много чувствителни към стероидите
- Избягвайте прекаленото излагане на слънце, прекалената употреба на солариум и други форми на излагане на светлина.

Деца

Дайвобет не се препоръчва за употреба при деца под 18 години.

Други лекарства и Дайвобет

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.

Бременност и кърмене

Не използвайте Дайвобет, ако сте бременна (или при съмнение за бременност) или ако кърмите, освен ако не сте го съгласували първо с Вашия лекар. Ако Вашият лекар е съгласен, че можете да кърмите, внимавайте и не прилагайте Дайвобет в участъците около и по гърдите.

Поискайте съвет от Вашия лекар или аптекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не би трябвало да повлияе върху способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на Дайвобет

Дайвобет съдържа бутилхидрокситолуен (Е321), който може да доведе до локални реакции на кожата (напр. контактен дерматит), или дразнене на очите и меките тъкани.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДАЙВОБЕТ

Винаги използвайте Дайвобет точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да нанасяте Дайвобет: прилагане върху кожата.

Инструкции за правилна употреба

- Използвайте единствено върху участъците с псориазис, а не върху незасегнатата от псориазис кожа.
- Разклатете бутилката преди употреба и отстранете капачката.
- Изстискайте гел върху чист пръст или директно върху участък, засегнат от псориазис.
- Нанесете Дайвобет върху засегнатия участък с пръстите си и го втрийте леко докато участъкът засегнат от псориазис се покрие от тънък пласт гел.
- Не поставяйте превръзка, не покривайте или не бинтовайте плътно обработения участък от кожата.
- Измийте ръцете си след като сте използвали Дайвобет. Това ще попречи на случайното разпространение на гела по други части на тялото (особено по лицето, устата и очите).
- Не се притеснявайте, ако малко гел случайно попадне върху чиста кожа близо до участъка с псориазиса, избършете го при по-голямо разпространение.
- За постигане на максимален ефект се препоръчва да не взимате душ или вана веднага, след като сте нанесли Дайвобет гел
- След като сте нанесли гела, избягвайте допир с текстилни материали, които лесно се замърсяват от мазнината (напр. коприна).

Ако имате псориазис по окосмената част от главата:

- Преди да нанесете Дайвобет върху окосмената част от главата, срежете косата, за да премахнете каквито и да са люспи. Наведете глава назад, за да не допуснете Дайвобет да потече върху лицето ви. Може да ви помогне да разделите на части косата си, преди да използвате Дайвобет. Нанесете Дайвобет върху засегнатия участък с върха на пръстите си, и го втрийте леко
- Обикновено доза от 1 g до 4 g на ден е достатъчна за лечение на окосмената част от главата (4 g отговаря на една чаена лъжичка).
- Не се налага да миете косата си преди да нанесете Дайвобет
- За да постигнете максимален ефект, препоръчително е да не миете косата веднага след нанасянето на Дайвобет. Дайвобет трябва да остане върху кожата на главата през нощта или през деня.

Продължителност на лечението

- Използвайте гела един път на ден. Може би е по-удобно да използвате гела вечер.
- Препоръчваният период на лечение е 4 седмици за окосмената част на главата и 8 седмици за други части.
- Вашият лекар преценява дали да определи различен период на лечение.
- Вашият лекар може да назначи повторно лечение.
- Не използвайте повече от 15 грама за един ден.

Ако използвате други лекарства с калципотриол, общата доза калципотриол не трябва да превишава 15 грама на ден, а лекуваният участък не трябва да надхвърля 30% от цялата повърхност на тялото.

Какво да очаквам при употребата на Дайвобет?

Повечето пациенти виждат явни резултати след 2 седмици, дори и ако псориазисът не се е изчистил до този момент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дайвобет

Свържете се с Вашия лекар, ако сте използвали повече от 15 грама за един ден.



Прекалено дълго използване на Дайвобет може да доведе до проблем с нивата на калция в кръвта, които обикновено се нормализират при прекратяване на лечението. Вашият лекар трябва да направи кръвен тест, за да провери дали използването на прекалено много гел не е довело до проблем с нивата на калций в кръвта. Прекалено дълготното използване може да доведе и до проблеми с работата на надбъбречните жлези (те се намират близо до бъбреците и произвеждат хормони).

Ако сте пропуснали да използвате Дайвобет

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравените единични дози.

Ако сте спрели употребата на Дайвобет

Употребата на Дайвобет трябва да се спре по препоръка на Вашия лекар. Може да е необходимо да спрете това лекарство постепенно, особено, ако сте го използвали продължително време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Дайвобет може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Приблизително 1 на 12 души може да получи нежелани реакции, но повечето от тях са реакции на мястото, върху което е нанесен гела.

Сериозни нежелани реакции:

Уведомете незабавно или възможно най-скоро Вашия лекар/медицинска сестра, ако се случи някое от следното. Може да се наложи да спрете лечението.

Следните нежелани реакции се съобщават за Дайвобет

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- Влошаване на Вашия псориазис. Ако псориазисът Ви се влоши, кажете на лекаря си възможно най-скоро.

Знае се, че някои от сериозните нежелани реакции се причиняват от бетаметазон (силен стероид), една от съставките на Дайвобет. Трябва да уведомите Вашия лекар възможно най-скоро, ако се появят някои от тези сериозни нежелани реакции. Тези нежелани реакции по-вероятно се случват след дългосрочна употреба, или употреба след превръзка.

Нежеланите реакции са както следва:

- Надбъбречните жлези могат да спрат да работят както трябва. Признаците са умора, депресия и тревожност.
- Катаракта (признаците са замъглено виждане, трудност при нощно виждане и чувствителност към светлина) или увеличаване на вътреочното налягане (признаците са болка в очите, зачервени очи, намалено зрение или замъглено виждане).
- Инфекции (защото имунната система, която се бори с инфекциите, може да е потисната или отслабена)
- Пустуларен псориазис (зачервен участък с жълтеникави гнойни пъпки обикновено по ръцете или краката). Ако забележите това, спрете да използвате Дайвобет и кажете на Вашия лекар възможно най-скоро.
- Влияние върху метаболитния контрол на захарния диабет (ако имате диабет, можете да изпитате колебания в нивата на кръвната захар)

Сериозни нежелани реакции причинени от калципотриол

- Алергични реакции с подуване на лицето или на други части от тялото като ръцете (от китката надолу) или крака (от глезена надолу). Може да се появи оток на устата/гърлото и проблем с



дишането. Ако имате алергична реакция, спрете да използвате Дайвобет, кажете на Вашия лекар незабавно или отидете до спешното отделение в най-близката болница.

- Лечението с тази гел може да доведе до увеличаване нивото на калция в кръвта или урината (обикновено, когато е използвана прекалено голяма доза от гела). Признаците за увеличен калций в кръвта са болки в костите, запек, лош апетит, гадене и повръщане. Това може да е сериозно, и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Но, като се спре лечението, нивата се връщат към нормалните.

Не толкова сериозни нежелани реакции

Следните не толкова сериозни нежелани реакции също се съобщават за Дайвобет.

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- Сърбеж

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- Дразнене на очите
- Чувство на парене по кожата
- Болка или дразнене на кожата
- Възпаление или подуване на корените на косата (фоликулит)
- Обрив по кожата с възпаление (дерматит)
- Зачервяване на кожата поради разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Акне (пъпки)
- Суха кожа
- Обрив
- Пустоларен обрив

Не толкова сериозни нежелани реакции причинени от използването на бетаметазон продължително време, включват следното, и трябва да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-скоро, ако забележите някои от тях:

- Изтъняване на кожата
- Поява на повърхностни кръвоносни съдове или стрии
- Промени в растежа на косата
- Червен обрив около устата (периорален дерматит)
- Обрив по кожата с възпаление или подуване (алергичен контактен дерматит)
- Малки бели петънца (колоидни мехурчета)
- Депигментация (изсветляване на кожата).

Други не толкова сериозни нежелани реакции причинени от калципотриол, за които се съобщава, включват:

- Чувствителност на кожата към светлина, което причинява обрив
- Екземи

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАЙВОБЕТ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не употребявайте Дайвобет след срока на годност, отбелязан върху етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не съхранявайте в хладилник. Дръжте шишето във вторичната опаковка, за да го защитите от светлината.
- Изхвърлете шишето с оставащия гел 3 месеца след първото отваряне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дайвобет

Активните вещества са:

Калципотриол и бетаметазон.

Един грам гел съдържа 50 микрограма калципотриол (като монохидрат) и 0.5 mg бетаметазон (като дипропионат).

Другите съставки са:

- Течен парафин
- Полиоксипропилен-11-стеарил етер
- Хидрогенирано рициново масло
- Бутилхидрокситолуен (E321)
- α – токоферол рацемат (all-rac- α -tocopherol).

Как изглежда Дайвобет и какво съдържа опаковката

Дайвобет е почти прозрачен, безцветен до почти бял гел, напълнен в полиетиленови шишета с висока плътност с полиетиленова дюза с ниска плътност и полиетиленова капачка на винт с висока плътност.

Шишетата се поставят в картонена опаковка.

Видове опаковки: 15, 30, 60, 2 x 60 g и 3 x 60 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба е:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Дания

Производителите са:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Дания

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

285 Cashel Road

Dublin 12

Ирландия



За допълнителна информация относно този продукт се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Борола ЕООД

ж.к. Овча купел 2, бл. 2А, партер

София 1632

България

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Daivobet®: Австрия, България, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словашка Република, Словения, Испания, Швеция

Dovobet®: Белгия, Кипър, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Великобритания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06/2013

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Изпълнителна агенция по лекарствата

