

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Код на продукта - Информация за потребителя	
Листовка - Приложение 2	
Към Фев. №	26030295
Разрешение №	24516 / 1.0-12-2013
Описание №	

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 нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дайвобет®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЙВОБЕТ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дайвобет® маз се използва за локално лечение на 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® маз съдържа калципотриол и бетаметазон. Калципотриолът спомага да се нормализира темпото на растеж на кожните клетки, а бетаметазонът действа да се намали възпалението.

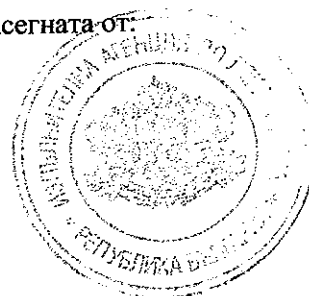
2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДАЙВОБЕТ®

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 организма (попитайте Вашия лекар)
- Ако имате определен 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 това увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употреба върху големи участъци увредена кожа или кожни гънки (слабини, подмишници, по кожата под гърдите), тъй като се 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.

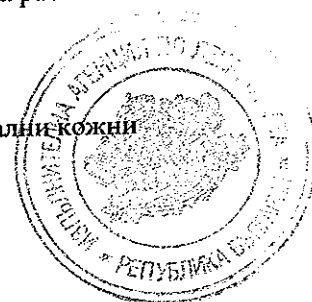
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Дайвобет®

Дайвобет® маз съдържа бутилхидрокситолуен (Е321), който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДАЙВОБЕТ®

Винаги използвайте Дайвобет® точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият 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.
- Отстранете капачката и проверете дали тубата не е отворена преди Вие първи да използвате мазта.
- За да пробиете фолиото, използвайте заострената част на гърба на капачката.
- Изстискайте маз върху чист пръст.
- Нежно втривайте в кожата, за да покриете засегнатия от псориазис участък докато кожата попие по-голямата част от мазта.
- Не поставяйте превръзка, не покривайте или не бинтовайте плътно обработения участък от кожата.
- Измийте ръцете си добре след използване на Дайвобет® (освен, ако не сте използвали мазта за лечение на ръцете си). Това ще попречи на случайното разпространение на мазта по други части на тялото (особено по лицето, окосмената част на главата, устата и очите).
- Не се притеснявайте, ако малко маз случайно попадне върху чиста кожа близо до участъка с псориазиса, избършете го при по-голямо разпространение.
- За да се постигне максимален ефект се препоръчва да не вземате душ или вана веднага след прилагане на Дайвобет® маз.
- След като сте нанесли мазта, избягвайте допир с текстилни материали, които лесно се замърсяват от мазнината (напр. коприна).

Продължителност на лечението

- Използвайте мазта един път на ден. Може би е по-удобно да използвате мазта вечер.
- Обичайното първоначално лечение е за период от 4 седмици, но Вашият лекар може да назначи друг период за лечение.
- Вашият лекар може да назначи повторно лечение.
- Не използвайте повече от 15 грама маз за един ден .

Ако използвате други лекарства с калципотриол, общата доза лекарствени средства с 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 Вашият 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.

Може да се наложи Вашият лекар да направи кръвен тест, за да провери дали използването на прекалено много маз не е довело до проблем с нивата на калций в кръвта.

Прекалено дългото 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 10 души може да получи нежелани реакции, но повечето от тях са реакции на мястото, върху което се прилага мазта и обикновено са леки и преходни.

Сериозни нежелани реакции:

Следните сериозни 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.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

- Може да се появи пустулозен 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.

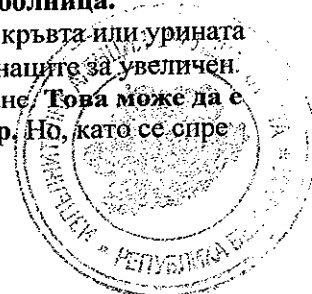
Знае се, че някои от сериозните нежелани реакции се причиняват от бетаметазон (силен стероид), една от съставките на Дайвобет®. Трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако се появят някои от тези сериозни нежелани реакции:

- 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)
- Влияние върху метаболитния контрол на захарния диабет (ако имате диабет, можете да имате колебания в нивата на кръвната захар)

По-вероятно е тези нежелани реакции да се появят след продължителна употреба, употреба в кожните гънки (напр. слабини, подмишници или под гърдите), употреба под превръзки или бинт или употреба върху големи участъци от кожата.

Сериозни нежелани реакции, за които се знае, че се причиняват от калципотриол

- Алергични реакции с подуване на лицето или на други части от тялото като ръце (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 маз може да доведе до увеличаване нивото на калция в кръвта или урината (обикновено, когато е използвана прекалено голяма доза от мазта). Признаците за увеличен калций в кръвта са болки в костите, запек, лош апетит, гадене и повръщане. **Това може да е сериозно и трябва да се свържете възможно най-скоро 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®. Ако някои от тях продължат много време или създават проблеми, трябва да кажете на Вашия лекар или сестра. Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- Сърбеж
- Обрив
- Чувство на парене

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

- Болка или дразнене на кожата
- Обрив по кожата с възпаление (дерматит)
- Зачервяване на кожата поради разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Възпаление или подуване на корените на косата (фоликулит)
- Промяна в цвета на кожата в участъка, в който сте използвали мазта

Неизвестна честота

- Ребаунд ефект (ефект на рикшет): влошаване на симптомите/псориазиса след приключило лечение

Не толкова сериозни нежелани реакции, причинени от използването на бетаметазон, включват следното. Трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако ги забележите.

- 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)
- Блякави кафяви пълни с течност мехури (колоидни мехурчета)
- Изсветляване на кожата (депигментация)

Не толкова сериозни нежелани реакции, за които се съобщава, че са причинени от калципотриол, са

- Суха кожа
- Чувствителност на кожата към светлината, което води до 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

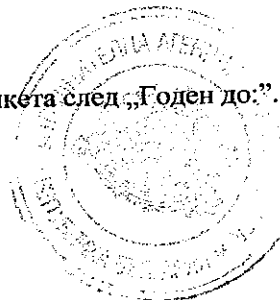
Тел.: +35 928903417

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.
- Да се съхранява при температура под 25°C.



- Тубата трябва да се изхвърля 1 година след първото отваряне. Напишете датата на първото отваряне на тубата на полето, осигурено за тази цел на картонената опаковка.

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 маз съдържа 50 микрограма калципотриол (като монохидрат) и 0.5 mg бетаметазон (като дипропионат).

Другите съставки са:

- течен парафин
- α -токоферол рацемат
- полиоксипропилен-1 1-стеарил етер
- бял мек парафин
- бутилхидрокситолуен (E321)

Как изглежда Дайвобет® и какво съдържа опаковката

Дайвобет® маз е почти бяла до жълто оцветена маз в алуминиеви/епоксифенолови туби с полиетиленова капачка на винт.

Видове опаковки: 15, 30, 60, 100 и 120 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

Производителят е:

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
Cashel Road, Dublin 12
Ирландия

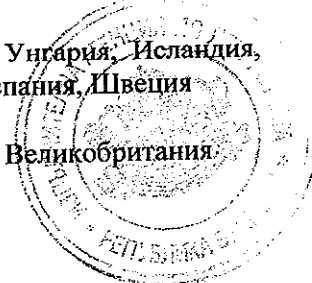
За допълнителна информация относно този продукт се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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®: България, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, 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

