

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Daivobet, (50 mikrogramów+ 0,5 mg)/g, maść
Calcipotriolum + Betamethasonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Daivobet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daivobet
3. Jak stosować lek Daivobet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daivobet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DAIVOBET I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Daivobet maść jest stosowany na skórę w leczeniu łuszczycy pospolitej u dorosłych. Łuszczycą jest spowodowana przez zbyt szybkie wytwarzanie komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczenie się i zgrubienie skóry.

Lek Daivobet maść zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga spowolnić tempo wzrostu komórek skóry do wartości prawidłowych, natomiast betametazon łagodzi stan zapalny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DAIVOBET

Kiedy nie stosować leku Daivobet

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Daivobet (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia w organizmie (należy to skonsultować z lekarzem),
- jeśli u pacjenta stwierdzono pewne rodzaje łuszczycy: np. erytrodermię łuszczycową i łuszczycę krostkową (należy to skonsultować z lekarzem),

W związku z tym, że lek Daivobet zawiera silny steroid, NIE stosować tego leku w przebiegu takich chorób skóry, jak:

- zakażenia skórne spowodowane przez wirusy (np. opryszczka lub ospa wietrzna),
- zakażenia skórne spowodowane przez grzyby (np. grzybica międzypalcowa stóp lub grzybica wywołwana przez dermatofity),

- zakażenia skórne spowodowane przez bakterie,
- skórne zakażenia pasożytnicze (np. świerzb),
- gruźlica
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust),
- cienka skóra, z łatwym uszkodzaniem się żył, rozstępami,
- rybia łuska (suchość skóry ze złuszczeniami podobnymi do rybich łusek),
- trądzik,
- trądzik różowaty (ciężkie uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry na twarzy),
- owrzodzenia lub uszkodzenia ciągłości skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Daivobet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, które mogą powodować działania niepożądane,
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje zakończyć leczenie nim (gdyż istnieje ryzyko nasilenia lub pogłębienia się łuszczycy w przypadku nagłego zaprzestania stosowania steroidów),
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę, gdyż steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru (glukozy) we krwi,
- u pacjenta występuje zakażenie skóry, mogące wymagać zaprzestania leczenia,
- jeśli u pacjenta występuje łuszczycyca kroplowata,

Specjalne środki ostrożności

- Unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała oraz stosowania większych ilości niż 15 g na dobę.
- Unikać stosowania pod bandażami i opatrunkami, gdyż zwiększa to wchłanianie steroidów.
- Unikać stosowania na dużych powierzchniach uszkodzonej skóry, błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), gdyż zwiększa to wchłanianie steroidów.
- Unikać stosowania na twarzy i narządach rozrodczych (narządach płciowych), gdyż są one bardzo wrażliwe na działanie steroidów.
- Unikać nadmiernego opalania się, nadmiernego korzystania z solarium i innych form leczenia światłem.

Dzieci i młodzież

Daivobet nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Daivobet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych aktualnie i ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy używać leku Daivobet w trakcie trwania ciąży (lub w przypadku podejrzenia ciąży) i w trakcie karmienia piersią, chyba, że uzgodniono to wcześniej z lekarzem. Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Daivobet na powierzchni piersi.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten nie powinien mieć żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Daivobet maść zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Daivobet maść zawiera butylohydroksytoluen (E 321). Może to powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DAIVOBET

Lek Daivobet maść należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób zastosowania leku Daivobet maść: podanie na skórę.

Instrukcja prawidłowego stosowania

- Stosować tylko na skórę zajęta łuszczycą; nie stosować na skórę, która nie jest objęta łuszczycą.
- Przed pierwszym użyciem maści, zdjąć z tuby zakrętkę i sprawdzić, czy uszczelka w tubie nie jest uszkodzona.
- Aby zerwać zamknięcie, należy użyć czubka tyłu zakrętki.
- Wycisnąć maść na czysty palec.
- Wetrzeć maść delikatnie w skórę, aby utworzyła się warstwa na powierzchni skóry dotkniętej łuszczycą, dopóki nie zniknie większość maści na skórze.
- Na leczone miejsce na skórze nie nakładać bandażu, szczelnych opatrunków i opasek.
- Po użyciu leku Daivobet umyć dokładnie ręce (jeśli pacjent nie używa maści do leczenia rąk). Pozwoli to uniknąć przypadkowego przenoszenia maści na inne części ciała (szczególnie na twarz, owłosioną skórę głowy, usta i oczy).
- Nie należy obawiać się, jeśli niewielka ilość maści przypadkowo dostanie się na skórę zdrową, znajdującą się w pobliżu skóry zajętej łuszczycą. Należy ją tylko zetrzeć, jeśli rozeszła się zbyt daleko.
- W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się brania prysznica czy kąpieli bezpośrednio po nałożeniu leku Daivobet maść.
- Po nałożeniu maści, należy unikać kontaktu z tekstyliami, które się łatwo barwią na skutek działania tłuszczu (np. jedwabiem).

Czas trwania leczenia

- Maść należy stosować raz na dobę. Może być wygodniejsze użycie maści wieczorem.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie, lecz lekarz może zdecydować o innym okresie leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórzeniu leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów leku na jedną dobę.

W przypadku stosowania innych leków zawierających kalcypotriol, całkowita ilość leków zawierających kalcypotriol nie może przekraczać 15 gramów na dobę, natomiast obszar leczonej skóry nie powinien przekraczać 30% całkowitej powierzchni ciała.

Czego można oczekiwać, stosując lek Daivobet

Większość pacjentów widzi oczywiste wyniki leczenia po 2 tygodniach, nawet jeśli objawy łuszczycy nie ustąpiły jeszcze w leczonym miejscu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daivobet

Pacjent, który użył więcej niż 15 gramów w ciągu doby, powinien skontaktować się z lekarzem. Nadmierne stosowanie leku Daivobet może powodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle po przerwaniu leczenia powraca do prawidłowych wartości.

Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić, czy stosowanie zbyt dużej ilości maści nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi pacjenta.

Nadmierne, długotrwałe stosowanie może również powodować niedoczynność nadnerczy (znajdują się one w pobliżu nerek i wytwarzają hormony).

Pominięcie zastosowania leku Daivobet

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Daivobet

Stosowanie leku Daivobet należy przerywać według wskazań lekarza. Może okazać się konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza, gdy był on stosowany przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować o tym natychmiast lub możliwie jak najszybciej lekarza lub pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Istnieją doniesienia o następujących, ciężkich działaniach niepożądanych leku Daivobet:

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Nasilenie łuszczycy. W razie nasilenia łuszczycy należy powiadomić o tym jak najszybciej lekarza prowadzącego.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Może wystąpić łuszczycy krostkowa (czerwony obszar skóry z żółtawymi krostami, zwykle na dłoni lub stopach). W razie jej zauważenia należy przerwać stosowanie leku Daivobet i powiedzieć o tym jak najszybciej lekarzowi prowadzącemu.

Wiadomo, że niektóre ciężkie działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silny steroid), jeden ze składników leku Daivobet. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Prawdopodobnie wystąpią one po długotrwałym stosowaniu, stosowaniu w fałdach skórnych (w pachwinach, pod pachami, pod piersiami), stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub stosowaniu na dużych powierzchniach skóry.

Do działań niepożądanych należą:

- Nadnercza mogą przestać działać prawidłowo. Występują wtedy oznaki zmęczenia, depresji i lęku.
- Zaćma (jej objawy to słabe i mgliste widzenie, trudności z widzeniem w nocy i wrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia wewnątrz oka (objawy to ból oczu, zaczerwienienie oczu, osłabione lub zamglone widzenie).
- Zakażenia (związane z zahamowaniem lub osłabieniem czynności układu odpornościowego zwalczającego zakażenia).
- Łuszczycy krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów, należy przerwać stosowanie leku Daivobet i jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

- Wpływ leku na kontrolę metaboliczną cukrzycy (jeśli pacjent choruje na cukrzycę, mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol:

- Reakcje alergiczne z głębokim obrzękiem twarzy lub innych części ciała takich jak ręce lub stopy. Może pojawić się obrzęk jamy ustnej lub gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie stwierdzenia reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Daivobet i **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.**
- Stosowanie tej maści może spowodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zazwyczaj w przypadku stosowania zbyt dużych ilości maści). Oznaki zwiększonego stężenia wapnia we krwi to nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Mogą one być ciężkie i dlatego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Po przerwaniu leczenia, stężenia te powracają do wartości prawidłowych.

Mniej ciężkie działania niepożądane

Zgłaszano także mniej ciężkie działania niepożądane leku Daivobet.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Świąd
- Łuszczenie się skóry

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Ból lub podrażnienie skóry
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- Zmiany w zabarwieniu skóry w miejscu zastosowania maści
- Wysypka
- Uczucie pieczenia
- Zakażenia skóry
- Ścieńczenie skóry
- Występowanie czerwonych lub purpurowych przebarwień skóry (plamica lub wybroczyny).

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Bakteryjne lub grzybicze zakażenia mieszków włosowych (czyraki)
- Reakcje alergiczne
- Hyperkalcemia
- Rozstępy
- Reakcja uczuleniowa skóry na światło objawiająca się wysypką
- Trądzik (pryszcze)
- Suchość skóry
- Efekt z odbicia: nasilenie objawów łuszczyca po zakończonym leczeniu.

Mniej ciężkie działania niepożądane spowodowane stosowaniem betametazonu, zwłaszcza przez dłuższy czas są wymienione poniżej. Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi, jeśli zauważy się jakikolwiek z nich.

- Ścieńczenie skóry
- Pojawienie się powierzchniowych naczyń krwionośnych i rozstępów
- Zmiany wzrostu włosów

- Czerwona wysypka wokół ust (okołoustne zapalenie skóry)
- Wysypka z zapaleniem lub obrzęk (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Żółtostygi koloru uwypuklenia wypełnione żelem (prosaki koloidowe)
- Rozjaśnienie koloru skóry (depigmentacja)
- Stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)

Inne, mniej ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol

- Suchość skóry
- Wrażliwość skóry na światło, powodująca wysypkę
- Wyprysk
- Świąd
- Podrażnienie skóry
- Uczucie pieczenia lub klucia
- Zaczerwienienie skóry związane z rozszerzeniem małych naczyń (rumień)
- Wysypka
- Wysypka ze stanem zapalnym skóry (dermatitis)
- Pogorszenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DAIVOBET

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Tubę należy usunąć po upływie 12 miesięcy od pierwszego otwarcia. Należy wpisać datę pierwszego otwarcia tuby w miejscu przewidzianym w tym celu na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Daivobet

Substancjami czynnymi leku są:
kalcypotriol i betametazon.

Jeden gram maści zawiera 50 mikrogramów kalcyptriolu (w postaci kalcyptriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci dipropionianu).

Ponadto lek zawiera

- parafinę ciekłą
- eter stearylowy polioksypropylenu
- all-*rac*- α -tokoferol
- wazelink biała
- butylohydroksytoluen (E 321)

Jak wygląda lek Daivobet i co zawiera opakowanie

Lek Daivobet maść to maść barwy kremowej do żółtej, w tubie aluminiowej pokrytej od wewnątrz lakierem epoksydowym, z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 3 g, 15 g, 30 g, 60 g, 100 g i 120 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Wytwórca

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp z o.o
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel +48 22 244 18 40

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Daivobet[®]: Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Islandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Węgry
Dovobet[®]: Belgia, Cypr, Grecja, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Wielka Brytania, Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Styczeń 2016

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Leków Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Leków Biobójczych.