

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Daivobet, 50 mikrogramów/g + 0,5 mg/g, żel

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

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

Lek Daivobet żel stosuje się w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz łuszczycy plackowatej (*psoriasis vulgaris*) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy. Łuszczyca jest spowodowana przez zbyt szybki rozrost komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczenie i zgrubienie skóry.

Daivobet żel zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DAIVOBET ŻEL**

#### **Kiedy nie stosować leku Daivobet żel**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku żel (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia we krwi (należy zwrócić się do lekarza)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono inne rodzaje łuszczycy, np. erytrodermię łuszcycową, łuszcycę złuszczącą i łuszcycę krostkową (należy skonsultować to z lekarzem).

Lek Daivobet żel zawiera lek steroidowy o silnym działaniu (betametazon), dlatego nie należy stosować tego leku w przebiegu takich chorób skóry, jak:

- skórne zakażenia wirusowe (np. opryszczka lub ospa wietrzna)
- skórne zakażenia grzybicze (np. grzybica międzypalcowa u sportowców lub grzybica wywołana przez dermatofity)
- skórne zakażenia bakteryjne
- zakażenia pasożytnicze (np. świerzby)
- gruźlica
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust)
- cienka skóra, łamliwość naczyń skórnych, rozstępy skórne

- rybia łuska (sucha skóra z łuskami podobnymi do rybich łusek)
- trądzik
- trądzik różowaty (silne wykwity lub zaczerwienienia skóry twarzy)
- owrzodzenia lub uszkodzenie skóry

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania leku Daivobet żel należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:**

- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje przerwać stosowanie, (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczyca pogorszy się lub wystąpi jej nasilenie związane z nagłym przerwaniem stosowania leku zawierającego steroid)
- pacjent ma cukrzycę, gdyż leki zawierające steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru/glukozy we krwi
- wystąpiło zakażenie skóry, ponieważ w takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia
- u pacjenta występuje łuszczyca kropelkowata
- u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia

### **Środki ostrożności**

- unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała oraz stosowania większych ilości niż 15 g na dobę
- unikać stosowania leku pod czepkami kąpielowymi, bandażami lub opatrunkami, ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu
- unikać stosowania leku na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, na błony śluzowe lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu
- unikać stosowania na twarz i narządy rozrodcze (narządy płciowe), ponieważ są one szczególnie wrażliwe na steroidy
- unikać nadmiernego opalania, korzystania z solarium lub innych form fototerapii

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Daivobet żel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Daivobet żel na powierzchni piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Daivobet żel zawiera butylohydroksytoluen (E321)**

Lek Daivobet żel zawiera butylohydroksytoluen (E321), który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK DAIVOBET ŻEL**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób zastosowania leku Daivobet żel: podanie na skórę.

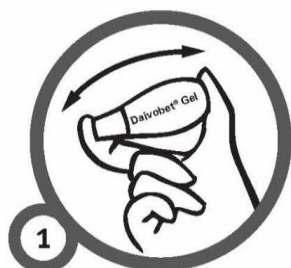
#### Instrukcje prawidłowego stosowania

- Stosować tylko na miejsca objęte łuszczycą - nie stosować na skórę, która nie jest objęta łuszczycą
- Wstrząsnąć butelką przed użyciem i wyjąć korek.
- Wycisnąć żel na czysty palec lub bezpośrednio na miejsce dotknięte łuszczycą.
- Nanosić Daivobet żel na miejsca dotknięte łuszczycą za pomocą opuszków palców i rozetrzeć go delikatnie w tym miejscu do momentu uzyskania cienkiej warstwy żelu.
- Na leczone miejsca na skórze nie nakładać bandażu, szczelnych opatrunków i opasek.
- Po użyciu leku Daivobet żel umyć dokładnie ręce. Pozwoli to uniknąć przypadkowego przeniesienia żelu na inne części ciała (szczególnie na twarz, usta i oczy).
- Nie należy martwić się, jeżeli trochę żelu przypadkowo dostanie się na zdrową skórę blisko miejsca występowania łuszczycy, ale zbyt dużą ilość leku należy zetrzeć.
- W celu uzyskania optymalnego działania, zaleca się nie brać prysznica czy kąpać się bezpośrednio po nałożeniu leku Daivobet żel.
- Po nałożeniu żelu należy unikać kontaktu z tekstyliami, które się łatwo barwią na skutek działania tłuszczu (np. jedwabiem).

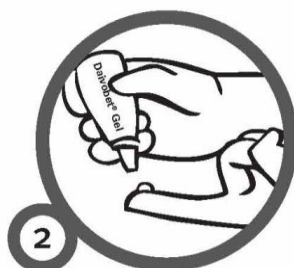
#### W przypadku stosowania w łuszczycy owłosionej skóry głowy:

- Przed nałożeniem leku Daivobet żel na skórę należy rozczesać włosy, aby usunąć wszelkie złuszczone fragmenty skóry. Przechylić głowę, aby lek Daivobet żel nie spłynął na twarz. Przed zastosowaniem leku Daivobet żel może być pomocne rozdzielenie włosów. Nakładać lek Daivobet żel na miejsca objęte łuszczycą opuszkami palców, następnie delikatnie wmasować.

**Nie jest konieczne mycie włosów przed nałożeniem leku Daivobet**



1  
Wstrząsnąć butelką przez użyciem



2  
Nałożyć kroplę leku Daivobet żel na opuszek palca



3  
Nałożyć lek bezpośrednio na skórę na miejsca chorobowo zmienione i wetrzeć lek Daivobet żel w skórę

*W zależności od wielkości chorej powierzchni, 1-4 g (do 1 łyżeczki) jest zazwyczaj wystarczające.*

**W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po użyciu leku Daivobet żel. Należy pozostawić lek na skórze przez całą noc lub dzień. Podczas mycia głowy po aplikacji, poniższe instrukcje mogą być przydatne:**



4 Nanieść łagodny szampon na **suche włosy**, zwłaszcza na powierzchnie, na które aplikowano żel.

5 Pozostawić szampon na skórze głowy przez kilka minut przed umyciem.

6 Umyć włosy jak zwykle.

**Jeżeli konieczne, kroki 4-6 można powtórzyć raz lub dwa razy.**

#### Czas trwania leczenia

- Żel należy stosować raz na dobę. Może być wygodniejsze użycie żelu wieczorem.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie na obszarach owłosionej skóry głowy i 8 tygodni na pozostałych obszarach skóry.
- Lekarz może zdecydować o innym okresie leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórzeniu leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów leku na 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.

#### **Jakich wyników należy oczekiwać, stosując lek Daivobet żel**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Daivobet żel**

W przypadku zastosowania dawki powyżej 15 g na dobę należy skontaktować się z lekarzem.

Nadmierne stosowanie leku Daivobet żel w zbyt dużej dawce może także spowodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, aby sprawdzić, czy zastosowanie większej niż zalecana dawka żelu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi.

Przedłużone stosowanie leku Daivobet żel w dużej dawce może również spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza to gruczoły znajdujące się obok nerek i wytwarzające hormony).

#### **Pominięcie zastosowania leku Daivobet żel**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Daivobet żel**

Stosowanie leku Daivobet żel należy przerywać zgodnie ze wskazaniami 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 przerwania leczenia. Istnieją doniesienia o następujących, ciężkich działaniach niepożądanych leku Daivobet żel:

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

- Zaostrzenie łuszczycy. W razie zaostrzenia łuszczycy powiadomić o tym jak najszybciej lekarza prowadzącego.

Wiadomo, że niektóre poważne działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silny steroid), będący jednym ze składników leku Daivobet żel. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpi którykolwiek z ciężkich objawów niepożądanych. 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:

- Zaburzenia czynności nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja i niepokój.
- Zaćma (zamglone widzenie, trudności z widzeniem w nocy i nadwrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia w oku (ból w oku, zaczerwienienie oka, pogorszone lub niewyraźne widzenie).
- Zakażenia, (ponieważ układ odpornościowy zwalczający zakażenie może być przytłumiony lub osłabiony).
- Łuszczyca krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów, należy przerwać stosowanie leku Daivobet żel i jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.
- Wpływ na kontrolę metaboliczną cukrzycy (w przypadku cukrzycy, mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcyotropiol

- Reakcje alergiczne z głębokim obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak dłonie lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust lub gardła oraz trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Daivobet żel, **niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**
- W wyniku leczenia tym żelem może nastąpić zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zwykle w przypadku zastosowania zbyt dużej ilości żelu). Oznakami zwiększonego stężenia wapnia we krwi jest nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Ten stan może być ciężki i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Po przerwaniu leczenia stężenie wapnia powraca do wartości prawidłowych.

### Mniej ciężkie działania niepożądane

Istnieją doniesienia o następujących, mniej ciężkich działaniach niepożądanych leku Daivobet żel. Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Swędzenie

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

- Podrażnienie oczu
- Uczucie pieczenia skóry
- Ból lub podrażnienie skóry
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Trądzik
- Suchość skóry

- Wysypka
- Łuszczyca krostkowa
- Infekcje skórne.

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

- Reakcje alergiczne
- Rozstępy
- Złuszczenie skóry
- Efekt z odbicia: pogorszenie objawów łuszczycy po zakończeniu leczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Białe lub siwe włosy mogą przejściowo zmienić kolor na żółtawy w miejscu aplikacji w przypadku zastosowania leku na owłosioną skórę głowy.
- Nieostre widzenie

Mniej ciężkie działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jak najszybciej po ich zauważeniu, zazwyczaj wywołane stosowaniem betametazonu przez dłuższy czas to:

- Scieńczenie skóry
- Pojawienie się żył powierzchniowych lub rozstępów
- Zmiana tempa wzrostu włosów
- Czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry)
- Wysypka skórna z towarzyszącym jej stanem zapalnym lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Żółciste grudki wypełnione płynem o konsystencji żelu (prosaki koloidowe)
- Pojaśnienie koloru skóry( depigmentacja)
- Stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych ( zapalenie mieszków włosowych)

Inne mniej ciężkie działania niepożądane spowodowane występowaniem kalcyotropolu, jakie odnotowano, obejmowały:

- Suchość skóry
- Wrażliwość skóry na światło objawiające się wysypką
- 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DAIVOBET ŻEL

- Przechowywać ten lek w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po słowie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Wyrzucić wszystkie butelki zawierające jakąkolwiek ilość żelu, po upływie 6 miesięcy od pierwszego ich otwarcia.

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 żel

Substancjami czynnymi leku są kalcypotriol i betametazon.

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

Ponadto lek zawiera:

- parafinę ciekłą
- eter stearylowy polioksypropylenu
- olej rycynowy, uwodorniony
- all-rac- $\alpha$ -tokoferol
- butylohydroksytoluen (E 321)

### Jak wygląda lek Daivobet żel i co zawiera opakowanie

Daivobet to żel prawie przezroczysty, bezbarwny do barwy lekko kremowej,.

Opakowania leku to butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z dyszą wykonaną z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i z zakrętką z HDPE, umieszczone w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań:

- 1 butelka po 15 g
- 1 butelka po 30 g
- 1 butelka po 60 g
- 2 butelki po 60 g
- 3 butelki po 60 g
- 1 butelka po 80 g
- 2 butelki po 80 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55

DK-2750 Ballerup  
Dania

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irlandia

**Aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:**

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Daivobet®: Austria, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Islandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry.  
Dovobet®: Belgia, Cypr, Grecja, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Wielka Brytania, Włochy.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2018



