

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20120168

Дайвобет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g гел

Daivobet 50 micrograms/g + 0,5 mg/g gel

калципотриол/бетаметазон (calcipotriol/betamethasone)

BG/MAM/MB-49305

13-01-2020

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 скалпа при възрастни и за лечение на лек до умерен плаков псориазис (псориазис вулгарис) по кожата на други части на тялото 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 за намаляване на 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 това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате проблеми с нивата на калций в тялото (попитайте Вашия лекар)
- ако имате определени видове псориазис: това са еритродермичен, ексфолиативен и пустулозен псориазис (попитайте Вашия лекар)

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

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



- туберкулоза (ТБК)
- периорален дерматит (червен обрив около устата)
- изтъняване на кожата, лесно раними вени, стрии
- ихтиоза (суха кожа с люспи, наподобяващи тези на риба)
- акне (младежки пъпки)
- розацеа (силно изразено почервяване или червена кожа на лицето)
- язви или разранена кожа

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар/медицинска сестра/фармацевт преди и по време на използване на 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 започва да се инфектира, тъй като може да се наложи да спрете лечението си
- имате определен вид псориазис наречен гутатен (капковиден).
- имате замъглено зрение или други зрителни смущения

### 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 шапка за къпане и под превръзки, тъй като това увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употреба върху големи участъци увредена кожа, върху лигавиците или в 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 фотолечение.

### **Деца**

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

### **Други лекарства и Дайвобет**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство. Ако Вашият лекар е съгласен, че можете да кърмите, внимавайте и не прилагайте Дайвобет в участъците около и по гърдите.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство не оказва влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

**Дайвобет съдържа бутилхидрокситолуен (E321)**



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

### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДАЙВОБЕТ

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

Как да прилагате 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 върха на 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 скалпа:

- Преди да нанесете Дайвобет върху скалпа, срезете 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 ако разделите на части косата си, преди да използвате Дайвобет. Нанесете Дайвобет върху засегнатия участък с върха на пръстите си, и го втрийте леко.

**Не се налага да миете косата си преди да нанесете Дайвобет.**



**Разклатете** бутилката преди употреба.



Капнете капка Дайвобет на върха на пръста си.



Нанесете директно върху участъците от скалпа с удебелени плаки и втрийте Дайвобет гел в кожата.

*В зависимост от засегнатите участъци, количество от 1- 4 g (до 1*



чаена лъжичка) обикновено  
е достатъчно.

За постигане на оптимален ефект, препоръчително е косата да не се измива веднага след приложение на Дайвобет. Нека Дайвобет остане върху скалпа през цялата нощ или през целия ден. Когато миете косата си след приложение, могат да се използват следните инструкции:



Сложете мек шампоан върху **сухата коса**, главно върху участъците, върху които е бил прилаган гелът.

Оставете шампоана върху главата няколко минути преди измиване.

Измийте косата си както обикновено.

**Ако е необходимо, повторете стъпките 4 – 6 веднъж или два пъти.**

#### 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 скалпа 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.

Прекомерната употреба 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.

Прекомерното използване може също така да доведе до спиране на нормалното функциониране 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**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### 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.

Съобщава се за следните сериозни нежелани реакции за Дайвобет

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Влошаване на Вашия псориазис. Ако псориазисът Ви се влоши, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.

Известно е, 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. По-вероятно е тези нежелани реакции да настъпят след продължителна употреба, при употреба в кожни гънки (напр. слабините, подмишниците или под гърдите), употреба под плътна превръзка или употреба върху голям кожен участък.

Тези нежелани реакции включват следното:

- 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)
- Пустулозен псориазис (зачервен участък с жълтеникави гнойни мехурчета обикновено по ръцете или краката). Ако забележите това, спрете да използвате Дайвобет и уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.
- Влияние върху метаболитния контрол на захарния диабет (ако имате диабет, можете да имате 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 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, **уведомете Вашия лекар незабавно или отидете до спешното отделение в най-близката болница.**
- Лечението с този 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 прекомерно отделяне на урина, запек, мускулна слабост, объркване и кома. **Това може да е сериозно и Ви трябва да се свържете незабавно 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 (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сърбеж

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Дразнене на очите
- Чувство на парене на кожата
- Болка или раздразнение на кожата
- Възпаление или оток на корена на косъма (фоликулит)
- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Зачервяване на кожата поради разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Акне (младежки пъпки)
- Суха кожа
- Обрив
- Пустулозен обрив
- Инфекция на кожата

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Алергични реакции
- Стрии
- Лющене на кожата
- Ефект на рикошет: влошаване на симптомите/псориазиса след приключило лечение

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Бялата или сива коса може преходно да придобие жълтеникав цвят в мястото на приложение, когато се използва върху скалпа.
- Замъглено зрение.

Не толкова сериозни нежелани реакции, причинени от използването на бетаметазон особено при продължителна употреба, включват следното. Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-скоро, ако забележите някои от тях:

- Изтъняване на кожата
- Поява на повърхностни вени или стрии
- Промени в растежа на косата
- Червен обрив около устата (периорален дерматит)
- Кожен обрив с възпаление или оток (алергичен контактен дерматит)
- Златисто оцветени пълни с гелоподобна течност мехури (колоидни мехурчета)
- Изсветляване на кожата (депигментация)
- Възпаление или оток на корена на косъма (фоликулит)

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

- Суха кожа
- Чувствителност на кожата към светлина, водеща до обрив
- Екзема
- Сърбеж
- Раздразнение на кожата
- Чувство за парене и смъдене
- Зачервяване на кожата, дължащо се на разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Обрив
- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Влошаване на псориазиса

### **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.: +359 2 8903417  
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

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не употребявайте това лекарство 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 6 месеца след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. 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 стеарил етер
- Хидрогенирано рициново масло
- Бутилхидрокситолуен (E321)
- $\alpha$  – токоферол рацемат

### 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 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 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

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

Daivobet<sup>®</sup>: Австрия, Хърватия, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словашка Република, Словения, Испания, Швеция

Dovobet<sup>®</sup>: Белгия, Кипър, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Великобритания

Дайвобет<sup>®</sup>: България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
08/2019

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg/>





## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дайвобет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g гел  
калципотриол/бетаметазон  
Апликатор

Daivobet 50 micrograms/g + 0,5 mg/g gel  
calcipotriol/betamethasone  
Applicator

**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 претостъпвайте 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 скалпа при възрастни и за лечение на лек до умерен плаков псориазис (псориазис вулгарис) по кожата на други части на тялото 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 за намаляване на 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 б)
- ако имате проблеми с нивата на калций в тялото (попитайте Вашия лекар)
- ако имате определени видове псориазис: това са еритродермичен, ексфолиативен и пустулозен псориазис (попитайте Вашия лекар)

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

- кожни инфекции, причинени от вируси (напр. херпеси или варицела)
- кожни инфекции, причинени от гъбички (напр. гъбички по краката или трихофрия)
- кожни инфекции, причинени от бактерии
- кожни инфекции, причинени от паразити (напр. краста)
- туберкулоза (ТБК)
- периорален дерматит (червен обрив около устата)
- изтъняване на кожата, лесно раними вени, стрии
- ихтиоза (суха кожа с люспи, наподобяващи тези на риба)
- акне (пъпки)
- розацеа (силно изразено почервяване или червена кожа на лицето)
- язви или разранена кожа

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар/медицинска сестра/фармацевт преди и по време на използване на 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 започва да се инфектира, тъй като може да се наложи да спрете лечението си
- имате определен вид псориазис наречен гутатен (капковиден)
- имате замъглено зрение или други зрителни смущения

### **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 шапка за баня и под превръзки, тъй като това увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употреба върху големи участъци увредена кожа, върху лигавици или в 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 фотолечение.

### **Деца**

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

### **Други лекарства и Дайвобет**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство. Ако Вашият лекар е



съгласен, че можете да кърмите, внимавайте и не прилагайте Дайвобет в участъците около и по гърдите.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство не оказва влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

### **Дайвобет съдържа бутилхидрокситолуен (E321)**

Дайвобет съдържа бутилхидрокситолуен (E321), който може да доведе до локални реакции на кожата (напр. контактен дерматит), или дразнене на очите и лигавиците.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДАЙВОБЕТ**

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

Как да прилагате Дайвобет: Прилагане върху кожата.

Преди употреба, прочетете внимателно инструкциите за употреба на Дайвобет гел апликатора, включени в края на листовката.

В Инструкциите за употреба ще откриете информация за съгласяването, използването, почистването и съхранението на Дайвобет гел апликатора.

В останалата част на листовката Дайвобет гел апликатора се нарича "апликатора".

### Инструкции за правилна употреба на Дайвобет

- Използвайте единствено върху участъците с псориазис, а не върху незасегнатата от псориазис кожа.
- Нанесете Дайвобет върху засегнатия участък с апликатора 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, ако по пръстите Ви е попаднал гел. 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).

**Не се налага да миете косата си преди да нанесете Дайвобет.**

**За да постигнете оптимален ефект се препоръчва косата да не се измива веднага след прилагане на Дайвобет. Дайвобет трябва да остане върху скалпа през цялата нощ или през целия ден.**

**Когато миете косата си след приложение, могат да се използват следните инструкции:**



Сложете мек шампоан върху **сухата коса**, главно върху участъците, върху които е бил прилаган гелът.

Оставете шампоана върху главата няколко минути преди измиване.

Измийте косата си както обикновено.

**Ако е необходимо, повторете стъпките 1 – 3 веднъж или два пъти.**

#### 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 скалпа 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. Това означава, че един Апликатор от 60 g трябва да стигне поне за 4 дни
- За лечение на скалпа обикновено е достатъчно количество между 1 g и 4 g дневно.

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. Едно пълно изпомпване доставя 0,05 g Дайвобет гел.

#### **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.

Прекомерната употреба 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.

Прекомерното използване също така може да доведе до спиране на нормалното функциониране 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

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### 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.

Съобщава се за следните сериозни нежелани реакции за Дайвобет

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Влошаване на Вашия псориазис. Ако псориазисът Ви се влоши, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.

Известно е, 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. По-вероятно е тези нежелани реакции да настъпят след продължителна употреба, при употреба в кожни гънки (напр. слабините, подмишниците или под гърдите), употреба под плътна превръзка или употреба върху голям кожен участък.

Тези нежелани реакции включват следното:

- 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)
- Пустулозен псориазис (зачервен участък с жълтеникави гнойни мехурчета обикновено по ръцете или краката). Ако забележите това, спрете да използвате Дайвобет и уведомете Вашия лекар възможно най-скоро.
- Влияние върху метаболитния контрол на захарния диабет (ако имате диабет, можете да имате 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 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, **уведомете Вашия лекар незабавно или отидете до спешното отделение в най-близката болница.**
- Лечението с този 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 прекомерно отделяне на урина, запек, мускулна слабост, объркване и кома. **Това може да е сериозно и Ви трябва да се свържете незабавно 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 (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Сърбеж

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Дразнене на очите
- Чувство на парене на кожата
- Болка или раздразнение на кожата
- Възпаление или оток на корена на косъма (фоликулит)



- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Зачервяване на кожата поради разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Акне (младежки пъпки)
- Суха кожа
- Обрив
- Пустулозен обрив
- Инфекция на кожата

Редки (могат да засегнат до 1 на 1,000 души)

- Алергични реакции
- Стрии
- Лющене на кожата
- Ефект на рикошет: влошаване на симптомите/псориазиса след приключило лечение

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Бялата или сива коса може преходно да придобие жълтеникав цвят в мястото на приложение, когато се използва върху скалпа.
- Замъглено зрение.

Не толкова сериозни нежелани реакции, причинени от използването на бетаметазон особено при продължителна употреба, включват следното. Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-скоро, ако забележите някои от тях:

- Изтъняване на кожата
- Поява на повърхностни вени или стрии
- Промени в растежа на косата
- Червен обрив около устата (периорален дерматит)
- Кожен обрив с възпаление или оток (алергичен контактен дерматит)
- Златисто оцветени пълни с гелоподобна течност мехури (колоидни мехурчета)
- Изсветляване на кожата (депигментация).
- Възпаление или оток на корена на косъма (фоликулит)

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

- Суха кожа
- Чувствителност на кожата към светлина, водеща до обрив
- Екзема
- Сърбеж
- Раздразнение на кожата
- Чувство за парене и смъдене
- Зачервяване на кожата, дължащо се на разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Обрив
- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Влошаване на псориазиса

#### **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.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не употребявайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на патрона след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не съхранявайте в хладилник.
- Апликаторът е за еднократна употреба. Изхвърлете апликатора с оставащия гел 6 месеца след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. 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 стеарил етер
- Хидрогенирано рициново масло
- Бутилхидрокситолуен (Е321)
- $\alpha$  – токоферол рацемат

### Как изглежда Дайвобет и какво съдържа опаковката

Дайвобет е почти прозрачен, безцветен до почти бял гел, напълнен в полипропиленов патрон (с бутало и капачка на винт от полиетилен с висока плътност). Патронът и накрайникът на апликатора (външна гилза от полипропилен, лост от полиоксиметилен и накрайник от термопластичен еластомер) трябва да се сглобят преди първото използване. Полипропиленовото капаче се поставя при съхранение.

Патронът (патроните), накрайникът (ците) на апликатора и капачето (капачетата) са поставени в картонена кутия.

Видове опаковки: 60 g (еквивалентно на 68 ml) и 2 x 60 g (еквивалентно на 2 x 68 ml).

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

Инструкциите за употреба на апликатора са приложени в края на листовката.

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

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

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

Дайвобет®: България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
08/2019

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg/>



## Инструкции за употреба Дайвобет гел апликатор Daivobet gel applicator

Преди употреба трябва да прочетете внимателно цялата информация за пациента и Инструкциите за употреба – дори да сте използвали и преди Дайвобет гел.

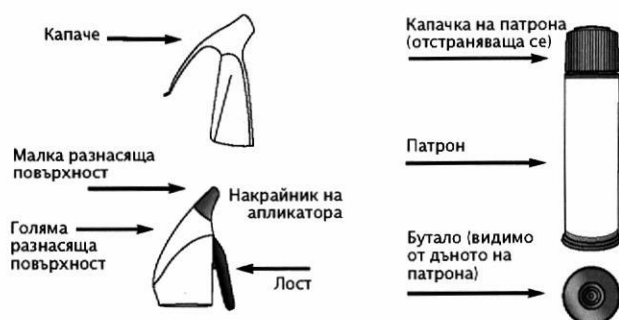
Апликаторът Дайвобет гел е предназначен за нанасяне на Дайвобет гел върху кожата и скалпа, засегнати от плаков псориазис. При използване на Дайвобет гел апликатора, можете да нанесете Дайвобет гел без гелът да попада върху пръстите на ръцете Ви.

Винаги спазвайте указанията на Вашия лекар относно лечението на Вашия псориазис.

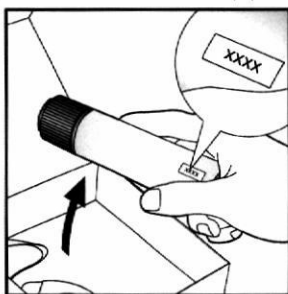
**Не използвайте съвместно с друго лице** Дайвобет гел или апликатора.

Съхранявайте този лекарствен продукт **на недостъпно за деца място.**

### Вашият Дайвобет гел апликатор



### Подготовка на Вашия Дайвобет гел апликатор



#### А) Проверете срока на годност на патрона

Проверете срока на годност, посочен върху етикета на патрона.

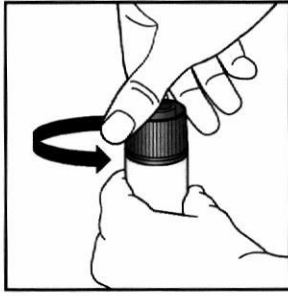
Не използвайте, ако срокът на годност е изтекъл.

Срокът на годност, отбелязан върху патрона, се отнася за последния ден на посочения месец.

Запишете върху етикета на патрона датата, на която сте сглобили апликатора.

Не използвайте апликатора повече от 6 месеца след тази дата.



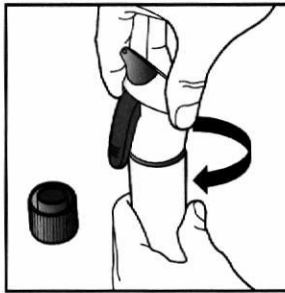


### **В) Отстранете капачката на патрона**

Държете патрона изправен, завъртете капачката по посока, обратна на часовниковата стрелка и я отстранете.

Не наклонявайте патрона, тъй като това може да доведе до разливане на гел.

След като сте я отстранили, изхвърлете капачката.



### **С) Фиксирайте плътно накрайника на апликатора**

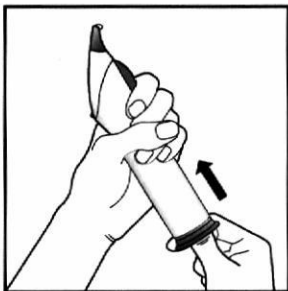
Държете патрона изправен и подравнете с накрайника на апликатора.

Завинтете накрайника на апликатора по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че накрайника на апликатора е плътно фиксирана.

До плътното фиксиране на апликатора ще се чуват прищраквания.

#### **Забележка:**

**Не разглобявайте апликатора. Подобни опити може да предизвикат счупване на апликатора.**



### **Д) Зареждане преди първа употреба**

За да заредите:

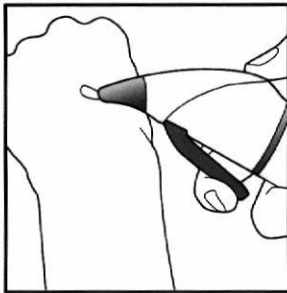
Уверете се, че накрайникът на апликатора и патронът са плътно фиксирани.

**Леко** избутайте нагоре **центъра** на буталото, като едновременно натискате лоста, до поява на гел от върха на накрайника.

Ако летите със самолет с Вашия вече сглобен Дайвобет гел апликатор, може да е необходимо да напмпате няколко пъти лоста, за да го заредите отново преди приложение.

**Прилагане на Дайвобет гел върху засегнатия участък**



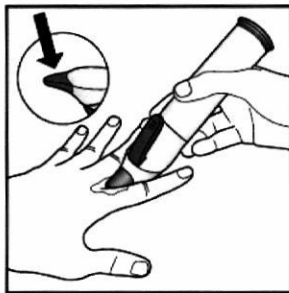


#### **Е) Приложете върху засегнатия участък**

Поставете накрайника на апликатора близо до засегнатия участък и натиснете лоста един или няколко пъти, за да доставите дозата от Дайвобет гел.

Отпускате напълно лоста между всяко напompване, за да може да се отдели цялата доза.

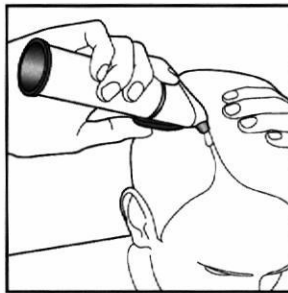
При едно пълно напompване се отделя доза от 0,05 g Дайвобет гел.



#### **Ф) Използвайте разнасящите повърхности, за да втриете Дайвобет гел в плаките**

Използвайте разнасящите повърхности, за да втриете с леки масажирщи движения Дайвобет гел в засегнатата кожа.

Внимавайте да не натиснете лоста по време на разнасяне.



#### **Г) За да нанесете върху скалпа и на линията на окосмяване**

Преди да нанесете Дайвобет гел върху скалпа, срежете косата си, за да отстраните всички отделени люспици и корички.

Наклонете главата си, за да е сигурно, че Дайвобет няма да протече към лицето Ви. За по-голямо улеснение може да разрешите косата си на път, преди да прилагате Дайвобет гел.

Локализирайте участъка, който трябва да обработите с помощта на пръстите на ръцете си и разделете на път косата си в този участък.

Използвайте накрайника директно върху скалпа, за да приложите и да втриете Дайвобет гел.

#### **Н) След нанасяне**

Проверете дали засегнатите участъци са достатъчно добре покрити.

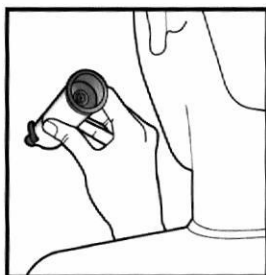
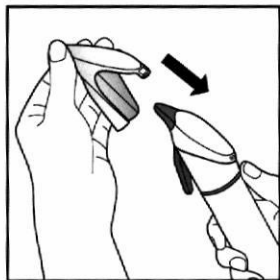
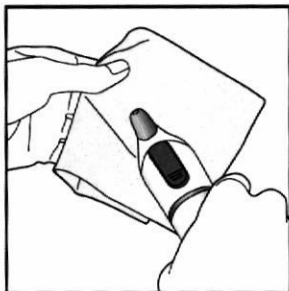
Ако е необходимо, помолете някой да Ви помогне да нанесете Дайвобет гел върху участъци, които не можете да достигнете или видите.

**Измийте ръцете си** след употреба, ако върху пръстите Ви или върху пръстите на лицето, което Ви е помогнало, е попаднал гел.

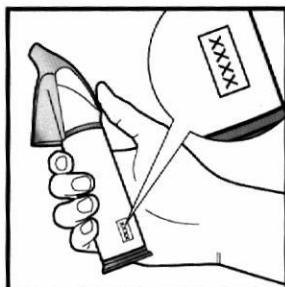
По този начин ще избегнете случайното попадане на гел върху други части на тялото (особено лицето, устата и очите).



### След употреба



### Преди повторна употреба



### I) Почиствайте Дайвобет гел апликатора след всяка употреба

След употреба избършете главата на апликатора със суха, чиста тъкан.

Избягвайте напompване по време на почистването.

#### Забележка:

- Не мийте апликатора с вода, перилни и миешки препарати или други вещества.
- Не използвайте влажни или мокри тъкани за избърсване на апликатора.

### J) Поставете капачето на апликатора

Поставете капачето на апликатора след всяка употреба, за да запазите чиста главата на апликатора.

Винаги проверявайте дали капачето е щракнало на мястото си, за да не се допусне изтичане на Дайвобет гел по време на съхранение или пренасяне.

### K) Определете количеството на оставащия Дайвобет гел

За да определите количеството на оставащия Дайвобет гел, погледнете дъното на патрона, за да видите местоположението на буталото. С изразходването на гела, буталото се придвижва нагоре.

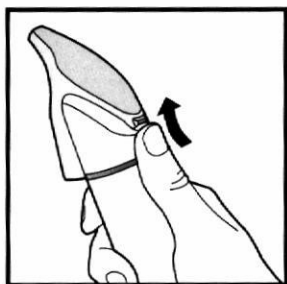
### L) Проверете срока на годност

Винаги преди употреба проверявайте срока на годност, обозначен върху етикета на патрона.

Не използвайте, ако срокът на годност е изтекъл, или ако са минали **6 месеца** от отварянето на патрона.

Датата на срока на годност върху патрона се отнася за последния ден на посочения месец.





#### **М) Отстранете капачето**

Отстранете капачето, като повдигнете езичето в задната му част.

#### **Съхранение**

Винаги проверявайте дали капачето е щракнало и е фиксирано на мястото си , за да се предотврати изтичане на гел по време на съхранение и пренасяне.

За допълнителна информация относно съхранението, вижте точка 5, 'Как да съхранявате Дайвобет'.

#### **Изхвърляне**

За информация относно изхвърлянето, вижте точка 5, 'Как да съхранявате Дайвобет'.

