

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

20080295

BG/MK/Mb-47539

04-09-2019

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 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 б)
- Ако имате проблеми с нивата на калций в организма (попитайте Вашия лекар)
- Ако имате определен вид 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 изчервяване или зачервена 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 превръзки, тъй като това увеличава абсорбирането на стероида
- Избягвайте употреба върху големи участъци увредена кожа, върху лигавиците или в кожни гънки (слабини, подмишници, 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 приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви 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 маз съдържа бутилхидрокситолуен (E321)

Дайвобет маз съдържа бутилхидрокситолуен (E321). Това 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 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.
- 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 мазта 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 на 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 използвате 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.

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 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 пропуснатата 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 това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като 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.

Редки (могат да засегнат до 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 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 (червен участък с жълтеникави гнойни мехурчета обикновено по ръцете или краката). Ако забележите това, прекратете използването на 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, 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, **уведомете 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 прекомерно отделяне на урина, запек, мускулна слабост, обриване и др.** Това може да е сериозно и **Вие трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.** Но, като се спрете 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
- Лющене на кожата

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Болка или раздразнение на кожата
- Обрив с възпаление на кожата (дерматит)
- Зачервяване на кожата поради разширяване на малките кръвоносни съдове (еритема)
- Възпаление или подуване на корена на косъма (фоликулит)
- Промяна в цвета на кожата в участъка, в който сте използвали мазта
- Обрив
- Чувство на парене по кожата
- Инфекция на кожата
- Изтъняване на кожата
- Поява на червено или лилаво обезцветяване върху кожата (пурпура или екхимоза).

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

- Бактериална или гъбична инфекция на космения фоликул (Фурункул)
- Алергични реакции
- Хиперкалциемия
- Стрии
- Чувствителност на кожата към светлината, водеща до обрив
- Акне (младежки пъпки)
- Суха кожа
- Ефект на рикошет: влошаване на симптомите/псориазиса след приключило лечение.

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

- 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 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)
- Златисто оцветени пълни с гелоподобна течност мехури (колоидни мехурчета)
- Изсветляване на кожата (депигментация)
- Възпаление или подуване 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 светлината, 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

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство 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.

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

Другите съставки са:

- течен парафин
- α-токоферол рацемат
- полиоксипропилен 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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП 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:
01/2018

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

