

Navodilo za uporabo

Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1g mazilo kalcipotriol/betametazon

Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Daivobet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Daivobet
3. Kako uporabljati zdravilo Daivobet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daivobet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daivobet in za kaj ga uporabljamo

Daivobet mazilo se uporablja za zdravljenje kože, prizadete zaradi luskavice v plakih (psorize vulgaris) pri odraslih. Luskavica se pojavi, kadar nove celice kože nastajajo hitreje, kot je normalno. Zaradi tega se pojavijo rdečina, luščenje in zadebelitev kože.

Daivobet mazilo vsebuje kalcipotriol in betametazon. Kalcipotriol normalizira hitrost rasti kožnih celic, betametazon pa zmanjšuje vnetje.

2. Kaj morate vedeti preden uporabite zdravilo Daivobet

Ne uporabljajte zdravila Daivobet

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalcipotriol, betametazon ali katerikoli pomožno snov tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate težave z vrednostmi kalcija v telesu (vprašajte svojega zdravnika),
- če imate drugo obliko luskavice: te oblike so eritrodermična, eksfoliativna in pustulozna (vprašajte svojega zdravnika).

Zdravilo Daivobet vsebuje močan steroid, zato ga NE uporabljajte na koži, ki je prizadeta zaradi:

- virusne okužbe kože (npr. herpes na ustih ali obrazu ali norice)

- glivične okužbe kože (npr. atletsko stopalo ali tinea – okrogle luščeče glivične spremembe na koži)
- bakterijske okužbe kože
- okužbe kože s paraziti (npr. garje)
- tuberkuloze (TB)
- perioralnega dermatitisa (rdeč izpuščaj okrog ust)
- stanjšanja kože; če imate občutljive kožne vene, ki se hitro poškodujejo, ali strije
- ihtioze (suha koža z luskami, ribja koža)
- aken (mozolji)
- rozacee (hudo pordevanje in rdečina kože na obrazu)
- razjed ali ran

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja in med jemanjem zdravila Daivobet se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če uporabljate katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje kortikosteroide, saj se lahko pojavijo neželeni učinki,
- če zdravilo Daivobet uporabljate že dlje časa in nameravate prekiniti zdravljenje (ker obstaja nevarnost poslabšanja ali ponovnega močnega izbruha luskavice pri nenadni prekinitvi zdravljenja s steroidi),
- če imate sladkorno bolezen (diabetes), saj steroid vpliva na raven krvnega sladkorja/glukoze,
- če pride do okužbe kože, ker boste v tem primeru morda morali prekiniti zdravljenje,
- če imate obliko luskavice, imenovano gutatna luskavica,
- če se pojavijo zamegljen vid ali druge motje vida.

Posebna opozorila

- izogibajte se uporabi na površini, večji od 30 % telesne površine, in uporabi več kot 15 g zdravila na dan,
- izogibajte se uporabi pod povojem ali obvezo, ker njihova uporaba povečuje absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na večji površini prizadete kože in sluznice ali v kožnih gubah (dimlje, pazduhi, pod prsmi), ker s tem povečujete absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na obrazu in spolovilih, ker so zelo občutljivi na steroide,
- izogibajte se prekomernemu sončenju, prekomernemu obsevanju v solariju in drugim oblikam obsevanja s svetlobo.

Otroci

Uporabe zdravila Daivobet pri otrocih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Daivobet

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Daivobet ne smete uporabljati, če ste noseči (menite, da bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi) ali če dojite, razen če ste se pred tem posvetovali z zdravnikom. Če je vaš zdravnik odobril dojenje, pazite, da zdravila Daivobet ne boste nanašali na predel prsi.

Sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev

Zdravilo Daivobet ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Daivobet mazilo vsebuje butilhidroksitoluen (E321)

Zdravilo Daivobet vsebuje butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Daivobet

Pri uporabi zdravila Daivobet natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako nanesti zdravilo Daivobet: uporaba na koži.

Navodila za pravilno uporabo

- Uporabite samo za zdravljenje luskavice. Ne uporabljajte na koži, ki ni prizadeta zaradi luskavice.
- Odstranite pokrovček in preverite, ali je zaščitna folija nepoškodovana, preden prvič uporabite mazilo.
- Zaščitno folijo predrete s konico na hrbtni strani pokrovčka.
- Mazilo iztisnite na čist prst.
- Nežno vtirajte v kožo na prizadetem delu, dokler se večina mazila ne vpije.
- Območja kože, na katerem ste uporabili zdravilo, ne prekrivajte in ne povijajte.
- Po uporabi zdravila Daivobet si dobro umijte roke (razen če mazilo uporabljate za zdravljenje rok). S tem boste preprečili nehoteni prenos mazila na ostale dele telesa (predvsem na obraz, lasišče, usta in oči).
- Če nekaj mazila pride v stik z zdravo kožo ob prizadetih območjih, ni razloga za skrb. Vsekakor pa ga obrišite, če ga je preveč.
- Za doseganje optimalnega učinka prhanje ali kopanje v primeru nanosa na lasišče ni priporočljivo takoj po nanosu Daivobet mazila.
- Po nanosu mazila se izogibajte stiku s tkaninami, na katerih bi lahko mazilo povzročilo mastne madeže (npr. svila).

Trajanje zdravljenja

- Uporabljajte mazilo enkrat na dan. Verjetno je bolj primerna njegova uporaba zvečer.
- Običajno trajanje zdravljenja je 4 tedne. Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za drugačno trajanje zdravljenja.
- Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za večkratno ponovitev zdravljenja.
- Ne uporabljajte več kot 15 gramov na dan.

Če za zdravljenje luskavice na telesu hkrati uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo kalcipotriol, skupni dnevni odmerek kalcipotriola ne sme presegati 15 g. Zdravila ne smete uporabljati na površini, večji od 30 % celotne telesne površine.

Kaj lahko pričakujete, če uporabljate zdravilo Daivobet

Večina bolnikov opazi jasne znake izboljšanja po 2 tednih, kljub temu, da luskavica v tem času še ni odpravljena.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Daivobet kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika, če ste uporabili več kot 15 g na dan.

Če uporabljate velike odmerke zdravila Daivobet, lahko pride do nenormalne koncentracije kalcija v krvi, ki pa se normalizira, če prenehate uporabljati zdravilo Daivobet.

Vaš zdravnik vas bo mogoče poslal na pregled krvi, da bi ugotovil, ali prekomerna uporaba mazila ne povzroča nenormalne koncentracije kalcija v krvi.

Če dlje časa uporabljate velike odmerke zdravila Daivobet, lahko pride do motenj v delovanju skorje nadledvične žleze (nadledvični žlezi se nahajata v bližini ledvic in izločata hormone).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Daivobet

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Daivobet

Z zdravljenjem z zdravilom Daivobet lahko prenehate v skladu z navodili vašega zdravnika.

Zdravljenje bo morda potrebno zaključiti postopoma, posebno če ste zdravilo Daivobet uporabljali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsako zdravilo ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če se pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje.

V zvezi z uporabo zdravila Daivobet so poročali o naslednjih resnih neželenih učinkih:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Poslabšanje luskavice; če pride do poslabšanja bolezni, čimprej obvestite svojega zdravnika.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Lahko se pojavi pustulozna psoriaza (rdeča koža z rumenkastimi mehurčki, največkrat na dlaneh in stopalih). Če opazite ta neželeni učinek, prenehajte z uporabo zdravila Daivobet in čimprej obvestite svojega zdravnika.

Betametazon (močan steroid), ki je ena izmed učinkovin v zdravilu Daivobet, lahko povzroči nekaj resnih neželenih učinkov. Če se pojavi katerikoli resen neželen učinek, takoj obvestite svojega zdravnika. Ti neželeni učinki se pojavijo, največkrat po dolgotrajni uporabi ali uporabi zdravila v kožnih gubah (npr. dimlje, pazduhi, pod prsmi), pod povojem ali uporabi na večjih površinah kože. Omenjeni neželeni učinki so sledeči:

- motnje delovanja skorje nadledvične žleze (znaki so utrujenost, depresija, tesnoba)
- siva mrena (znaki so: zamegljen vid, slabovidnost v temi, občutljivost na svetlobo) ali zvišan očesni tlak (znaki so: bolečina v očesu, rdečina očesa, poslabšanje vida ali zamegljen vid),
- okužbe (ker lahko pride do oslabitve delovanja vašega imunskega sistema, ki se bori proti okužbam),
- pustulozna psoriaza (rdeča koža z rumenkastimi mehurčki, največkrat na dlaneh in stopalih); če opazite ta neželeni učinek, prenehajte uporabljati zdravilo Daivobet in čimprej povejte svojemu zdravniku
- vpliv na nadzor sladkorne bolezni (če imate sladkorno bolezen, boste morda opazili nihanje ravni glukoze v krvi).

Resni neželeni učinki, ki jih povzroča kalcipotriol

- Alergične reakcije, ki vključujejo močno otekanje obraza in drugih delov telesa, kot so stopala in dlani. Lahko se pojavi otekanje v ustih/grlu in težave pri dihanju. V primeru alergične reakcije, prekinite zdravljenje z zdravilom Daivobet. **Takoj obvestite zdravnika oziroma nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi.**
- Uporaba tega mazila lahko povzroči povišano raven kalcija v krvi in urinu (običajno pri prekomerni uporabi mazila). Znaki povišane ravni kalcija v krvi so: pogosto uriniranje, zaprtost, mišična slabost, zmedenost in koma.. **Stanje je lahko resno, zato morate o tem čimprej obvestiti svojega zdravnika.** Po prekinitvi zdravljenja se raven kalcija normalizira.

Manj resni neželeni učinki

V zvezi z uporabo zdravila Daivobet so poročali o naslednjih manj resnih neželenih učinkih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- srbenje,
- luščenje kože

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine in draženje kože,
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis),
- rdečina kože zaradi razširitve drobnih krvnih žil (eritem),
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis),
- spremembe barve kože na mestih uporabe mazila
- izpuščaj
- pekoč občutek v koži
- okužba kože
- tanjšanje kože
- rdeče ali škrlatno rdeče razbarvanje kože (purpura ali ecchymosis)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- bakterijske ali glivične okužbe lasnih mešičkov (furunkel)
- alergija
- hipercalcemija
- strije na koži
- občutljivost kože na svetlobo, ki povzroči izpuščaj
- akne
- suha koža
- povratni učinek: Poslabšanje znakov bolezni/luskavice po prenehanju zdravljenja.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zamegljen vid

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica daljše uporabe betametazona, so naslednji in, če se pojavijo, morate čimprej obvestiti svojega zdravnika ali medicinsko sestro:

- tanjšanje kože,
- nastanek površinskih ven in strije,
- spremembe pri rasti las,
- rdeč izpuščaj okrog ust (perioralni dermatitis),

- izpuščaj na koži z vnetjem in otekanjem kože (alergijski kontaktni dermatitis),
- zlato obarvane gnojne pike (koloidna milia),
- posvetlitev barve kože (depigmentacija)
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (foliculitis)

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica kalcipotriola, so naslednji:

- suha koža
- občutljivosti kože na svetlobo, ki povzroči izpuščaj
- ekcem
- srbenje
- draženje kože
- zbadanje in pekoč občutek v koži
- rdečina zaradi razširjenih površinski ven (Erythema)
- izpuščaj
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis)
- poslabšanje znakov vaše luskavice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daivobet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C!

Zdravila Daivobet ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake (Uporabno do:). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tube zavrzite po 1 letu po prvem odprtju. V predvideni prostor na škatli vpišite datum prvega odprtja tube.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo:

Učinkovini sta:

kalcipotriol in betametazon

1 g mazila vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola (v obliki kalcipotriol monohidrata) in 500 mikrogramov betametazona (v obliki betametazondipropionata).

Pomožne snovi so:

- tekoči parafin
- vseracemni- α -tokoferol
- polioksipropilenstearileter
- beli vazelin
- butilhidroksitoluen(E321)

Izgled zdravila Daivobet in vsebina pakiranja

Daivobet mazilo je belkaste do rumene barve in pakirano v aluminijaste/epoksifenolne tube z navojnim pokrovčkom iz polietilena.

Velikosti pakiranj: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g in 120 g.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

LEO Pharma A/S
Industrieparken 55
DK-2750 Ballerup
Danska

Proizvajalec

Leo Laboratories Limited
Cashel Road, Dublin 12
Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Dovobet 50 microgram/g+0,5 mg/g, zalf

Bolgarija: Daivobet®

Ciper: Dovobet® microgram/g+0,5 mg/g

Češka republika: Daivobet mast

Danska: Daivobet

Estonija: DAIVOBET

Finska: Daivobet 50/500 mikrog/g voide

Francija: DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade

Nemčija: Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe

Grčija: Dovobet 50 microgram/g + 0.5 mg/g

Madžarska: Daivobet salv
Islandija: Daivobet 50 mikrog/g+0,5 mg/g smyrsl
Irska: Dovobet 50 microgram/g + 0.5 mg/g ointment
Italija: Dovobet
Latvija: Daivobet® 50 µg/g+0,5 mg/g ziede
Litva: Daivobet
Luksemburg: Dovobet 50 microgrammes/g+0,5 mg/g, onguent
Malta: Daivobet® 50 micrograms/g+0,5 mg/g ointment
Nizozemska: Dovobet zalf 50 microgram/g+0,5 mg/g
Norveška: Daivobet 50 mikrogram/g+0,5 mg/g salve
Poljska: DAIVOBET
Portugalska: Daivobet
Romunija: DAIVOBET® UNGUENT
Slovenija: Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1g mazilo
Španija: Daivobet 50 microgramos/g+0,5 mg/g pomada
Švedska: Daivobet
Velika Britanija: Dovobet® 50 microgram/g+0,5 mg/g ointment

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2018.