

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

2011

-02- 10

Dermovate (Butavate)

(Clobetasol propionas)

Dermovate i Butavate są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

0,5 mg/ml, roztwór na skórę

Skład:

1 ml roztworu na skórę zawiera:

substancja czynna: 0,5 mg klobetazolu propionianu;

substancje pomocnicze: karbomer, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

Opakowanie:

Butelka z końcówką dozującą i nakrętką z polietylenu, zawierająca 50 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dermovate, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Dermovate, roztwór na skórę
3. Jak stosować lek Dermovate, roztwór na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Dermovate, roztwór na skórę
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Dermovate, roztwór na skórę

1. Co to jest lek Dermovate, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Dermovate w postaci roztworu na skórę jest klobetazolu propionian, kortykosteroid o bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę owłosioną głowy.

Dermovate, roztwór na skórę wskazany jest do leczenia miejscowego chorób zapalnych skóry owłosionej głowy, takich jak:

- łuszczyca,
- trudne w leczeniu postacie wyprysku, w których dotychczas stosowane leczenie słabszymi lekami steroidowymi okazało się nieskuteczne.

2. Zanim zastosuje się lek Dermovate, roztwór na skórę

Nie należy stosować leku Dermovate, roztwór na skórę w następujących przypadkach:

- choroby skóry występujące u dzieci w wieku poniżej roku, w tym choroby zapalne skóry,
- zakażenia owłosionej skóry głowy,
- nadwrażliwość na klobetazolu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dermovate, roztwór na skórę

Chronić oczy przed kontaktem z lekiem. Nie stosować w pobliżu ognia.

Po zastosowaniu leku Dermovate, roztwór na skórę pacjent powinien umyć ręce.

Nie stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.

Należy unikać ciągłego, długotrwałego leczenia lekiem Dermovate, roztwór na skórę szczególnie u dzieci, u których w krótkim czasie może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego.

W przypadku pojawienia się cech wtórnego zakażenia lekarz może natychmiast przerwać leczenie i podać pacjentowi leki przeciwdrobnoustrojowe o działaniu ogólnym.

Pacjenci chorzy na łuszczycę powinni być leczeni pod ścisłą kontrolą lekarską. Miejscowe stosowanie steroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na lek,
- ryzyka zaostrzenia zmian chorobowych,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- działania toksycznego wynikającego z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

Lekarz powinien zalecić stosowanie kortykosteroidów o najmniejszej sile działania, zapewniających kontrolę objawów choroby.

Lepkość roztworu na skórę została dostosowana tak, by lek Dermovate można było łatwo rozprowadzić na skórze głowy. Kształt butelki i jej wylot (końcówka) umożliwiają łatwe stosowanie roztworu bezpośrednio na skórę owłosioną głowy.

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży należy poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy pacjentka może stosować lek Dermovate, roztwór na skórę w tym okresie.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy pacjentka może stosować lek Dermovate, roztwór na skórę w tym okresie.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Jest mało prawdopodobne, aby możliwe objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Dermovate, roztwór na skórę, miały wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Dermovate, roztwór na skórę

Dermovate, roztwór na skórę należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę owłosioną głowy.

Miejsca chorobowo zmienione należy pokrywać cienką warstwą leku dwa razy na dobę, rano i wieczorem, aż do uzyskania poprawy.

Jeżeli pacjent zamierza myć włosy, powinien zastosować produkt leczniczy dopiero po umyciu włosów.

Sposób stosowania

1. Zdjąć osłonę końcówki butelki.
2. Końcówkę butelki skierować pomiędzy pasma włosów nad zmienioną chorobowo skórę głowy.
3. Nacisnąć delikatnie butelkę i dokładnie pokryć skórę roztworem.
4. Po zastosowaniu leku Dermovate, roztwór na skórę należy umyć ręce.

Podobnie jak podczas miejscowego stosowania innych steroidów o silnym działaniu, po uzyskaniu poprawy lekarz powinien zakończyć leczenie lekiem Dermovate, roztwór na skórę. Lekarz może ponownie zalecić stosowanie leku Dermovate, roztwór na skórę w zaostrzeniach choroby.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dermovate, roztwór na skórę
Wystąpienie objawów ostrego przedawkowania jest mało prawdopodobne. W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego użycia leku należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dermovate, roztwór na skórę może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zapobiegać występowaniu objawów niepożądanych, lekarz powinien upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę zapewniającą działanie lecznicze. Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Dermovate, roztwór na skórę.

Działanie niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek):

- Miejscowe zmiany zanikowe skóry.

Działanie niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- Nadwrażliwość.
Miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak rumień (zaczerwienienie), wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowe pieczenie skóry i alergiczne kontaktowe zapalenie skóry mogą wystąpić w miejscu stosowania leku i mogą być podobne do objawów leczonej choroby. Jeżeli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne jest przerwanie leczenia lekiem.
- Objawy hiperkortyzolizmu.
Długotrwałe stosowanie leku w dużych dawkach lub stosowanie na duże powierzchnie skóry może prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów i hamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u małych dzieci, oraz po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych. U małych dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki (patrz punkt 2, *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dermovate, roztwór na skórę*).
- Uogólniona łuszczyca krostkowa.
Przedłużające się leczenie może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry. W rzadkich przypadkach obserwowano w trakcie leczenia przejście zmian łuszcycowych w postać krostkową, w szczególności po zaprzestaniu leczenia bardzo silnie działającymi kortykosteroidami.

Jeśli nasili się którykolwiek z tych objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie leku Dermovate, roztwór na skórę

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Dermovate, roztwór na skórę

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline SA
266 Kifisias avenue
152 32 Chalandri
Grecja

Wytwórca:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oidesloe
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

DAMCO Poland Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa

Medicinal Products Service Sp. z o.o.
Żdźary, ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Numer pozwolenia w Grecji kraju eksportu: 21705/11-09-1996
15321/24-2-2009

Numer pozwolenia na import równoległy: 204/09

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

Πατρίδα – numer serii

ΛΗΞΗ – termin ważności.

Data zatwierdzenia ulotki:

InPharm Sp. z o.o.
03-138 Warszawa, ul. Strumykowa 28/11
REGON 140487485, NIP 5242571743

PREZES ZARZĄDU
mgr farm. Sławomir Bernasiak