SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM
2014 -10- 24
MB

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Dermovate, 0,5 mg/ml, roztwór na skórę
Clobetasoli propionas

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek 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 Dermovate, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermovate, roztwór na skórę
3. Jak stosować lek Dermovate, roztwór na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dermovate, roztwór na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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 owłosionej 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermovate, roztwór na skórę

Kiedy nie stosować leku Dermovate, roztwór na skórę
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zakażenia owłosionej skóry głowy
- u dzieci w wieku poniżej roku, u których występują choroby skóry, w tym choroby zapalne skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Chronić oczy przed kontaktem z lekiem.
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 (uszczelniającego).
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 roztwór na skórę można było łatwo rozprowadzić na skórze głowy. Kształt butelki i jej wylot (końcówka) umożliwiają łatwe stosowanie roztworu bezpośrednio na skórę owłosionej głowy.

Lek jest łatwopalny. Nie należy przebywać w pobliżu ognia, źródeł zapłonu lub palić tytoniu w pobliżu, w trakcie stosowania lub po zastosowaniu leku .

Lek Dermovate, roztwór na skórę, a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

3. Jak stosować lek Dermovate, roztwór na skórę

Lek Dermovate, roztwór na skórę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na owłosioną skórę 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.

Zastosowanie 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.

Pominięcie zastosowania leku Dermovate, roztwór na skórę
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dermovate, roztwór na skórę
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, 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 (zespół Cushinga z charakterystycznym zaokragleniem twarzy – kształt księżycowaty).
  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, *Informacje ważne przed zastosowaniem leku 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 łuszczycowych w postać krostkową, w szczególności po zaprzestaniu leczenia bardzo silnie działającymi kortykosteroidami.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301;
faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dermovate, roztwór na skórę

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Dermovate, roztwór na skórę po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Lek łatwopalny. Trzymać z dala od ognia, źródeł zapłonu i wysokiej temperatury.
Nie pozostawiać leku w miejscach nasłonecznionych.
.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dermovate, roztwór na skórę
Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian
1 ml roztworu na skórę zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu.
Inne składniki leku to karbomer, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dermovate, roztwór na skórę i co zawiera opakowanie
Lek ma postać roztworu na skórę.
Opakowanie leku to butelka z końcówką dozującą i zakrętką z polietylenu, zawierająca 25 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Dataostatniej aktualizacji ulotki: