

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Dermovate 0,5 mg/ml soluție cutanată**  
propionat de clobetazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermovate
3. Cum să utilizați Dermovate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermovate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Dermovate. Dermovate conține propionat de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi topici. "Topic" înseamnă că se aplică direct pe piele. Corticosteroizii topici reduc roșeața, inflamația și iritația pielii. Ei nu trebuie confundați cu steroizii "anabolizanți" care sunt folosiți necorespunzător de către anumiți culturști și atleți.

Soluția cutanată Dermovate reduce roșeața și mâncărimea din anumite afecțiuni ale pielii capului cum este psoriazisul (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de solzi argintii).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermovate****Nu utilizați Dermovate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- la copii cu vârsta sub 1 an
- dacă aveți infecții ale pielii capului

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, nu utilizați Dermovate până când nu discutați cu medicul sau cu farmacistul.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dermovate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- suprafața de piele a capului tratată nu trebuie bandajată sau acoperită în vreun fel, decât dacă medicul vă recomandă aceasta, deoarece pielea fiind acoperită, este mai ușor pentru substanța activă să treacă prin piele și astfel riscul de infecții crește.
- aveți dureri osoase recent dezvoltate sau simptomele osoase anterioare se înrăutățesc pe parcursul tratamentului cu Dermovate, în special dacă ați utilizat Dermovate pe o perioadă îndelungată sau în mod repetat.
- utilizați și alte medicamente orale/topice care conțin corticosteroizi sau medicamente pentru controlarea sistemului imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după efectuarea unui transplant). Combinarea Dermovate cu aceste medicamente poate conduce la apariția unor infecții grave.
- utilizați Dermovate doar atât timp cât vă recomandă medicul. Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se ameliorează în 2 – 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dezvoltați o infecție, dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere (vezi pct. 4).

### **Dermovate împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Dermovate sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- ritonavir
- itraconazol

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați vreunul dintre aceste medicamente. Pot exista și alte medicamente care să aibă un efect similar. De aceea este foarte important să-i spuneți medicului sau farmacistului dacă luați alte medicamente, dacă ați luat în ultimul timp sau dacă veți începe să luați, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi, sau dacă plănuți să deveniți gravidă, nu utilizați Dermovate fără să vorbiți înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă alăptați, consultați medicul înainte de a utiliza Dermovate. Dacă utilizați Dermovate pe perioada alăptării, nu utilizați Dermovate pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dermovate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Dermovate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Dermovate o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicărilor poate fi redusă, pe măsură ce afecțiunea se ameliorează sau medicul vă poate prescrie un steroid înlocuitor mai puțin puternic.

Dacă vă spălați pe cap, uscați-vă părul înainte de a aplica soluția capilară.

Deschideți capacul flaconului și poziționați vârful aplicator pe suprafața ce trebuie tratată. Apăsăți ușor pe flacon pentru a acoperi suprafața cu un strat subțire și egal de lichid. Puteți fricționa suprafața, dar nu este necesar. Veți simți o senzație de răcoare până când soluția se usucă.

Datorită naturii inflamabile a Dermovate soluție cutanată, trebuie să evitați să fumați sau să fiți în apropierea unei flăcări deschise în timpul aplicării Dermovate soluție cutanată și imediat după utilizare.

### **Dacă utilizați mai mult Dermovate decât trebuie**

Este important să urmați instrucțiunile din acest prospect.

Dacă aplicați o cantitate prea mare de Dermovate sau dacă accidental înghițiți mult Dermovate, vă poate face rău. În cazul în care înghițiți o cantitate mare de Dermovate, clătiți gura cu multă apă și contactați medicul sau farmacistul pentru recomandări

### **Dacă uitați să utilizați Dermovate**

Dacă ați uitat să utilizați Dermovate, aplicați cantitatea recomandată când vă amintiți iar apoi continuați în mod normal.

Nu aplicați mai mult Dermovate o dată pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Dermovate**

Dacă utilizați în mod regulat Dermovate, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse vă pot afecta pielea sau pot afecta alte părți ale corpului, dacă o cantitate suficientă de medicament este absorbită prin piele și ajunge în circulație.

Dacă afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă vi se umflă pielea pe durata tratamentului, se poate să fiți alergic, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.

- Întrerupeți utilizarea Dermovate și spuneți medicului cât mai curând posibil.

#### *Reacții adverse frecvente*

Acestea afectează până la 1 din 10 persoane

- mâncărimi ale pielii
- senzație de arsură locală sau durere

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente*

Acestea afectează până la 1 din 100 persoane

- subțierea pielii, care poate cauza apariția vergeturilor
- apariția vaselor de sânge la suprafața pielii

#### *Reacții adverse foarte rare*

Acestea afectează până la 1 din 10000 persoane

Utilizarea Dermovate pentru o perioadă lungă de timp, sau utilizarea sub un pansament, poate cauza următoarele simptome:

- creștere în greutate
- față rotunjită (în formă de lună plină)
- obezitate
- subțierea pielii
- ridarea pielii
- uscarea pielii

- schimbarea culorii pielii
- creșterea pilozității de pe corp
- căderea părului sau lipsa creșterii părului sau deteriorarea aspectului părului

*Alte reacții foarte rare ale pielii, care pot apărea sunt:*

- reacție alergică la locul aplicării
- înrăutățirea bolii
- iritație la locul aplicării
- roșeață
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie
- dacă aveți psoriazis, vă pot apărea niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla foarte rar în timpul sau după tratament și se numește psoriazis pustular
- infecție la nivelul pielii
- acnee

În cazul copiilor, aveți grijă la următoarele manifestări:

- creștere în greutate întârziată
- încetinirea creșterii

*Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge sau la un control medical:*

- scădere a nivelului de hormon cortizol din sânge
- creșterea nivelurilor de zahăr (glucoză) din sânge sau urină
- tensiune arterială crescută
- hipersensibilitate
- opacifierea cristalinului (cataractă)
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom)
- subțierea oaselor prin pierderea gradată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- vedere încețoșată
- tulburări de vedere cauzate de detașarea retinei la nivelul ochiului (corioretinopatie centrală seroasă).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dermovate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Păstrați recipientul închis ermetic atunci când nu este în uz. Conținutul este inflamabil. Țineți recipientul departe de foc, de flăcără sau de căldură. Nu lăsați soluția cutanată de clobetazol în lumina directă a soarelui. A nu se utiliza în apropierea surselor de căldură (precum flăcări deschise, țigarete aprinse), în timpul și imediat după utilizarea acestora.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dermovate**

Substanța activă din Dermovate este propionat de clobetazol. Un gram de Dermovate conține 0,5 mg propionat de clobetazol.

Celelalte componente sunt: carbomer, alcool izopropilic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată Dermovate și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon cu picurător din polietilenă a 25 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon cu picurător din polietilenă a 100 ml soluție cutanată

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

### **Fabricantul**

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe,

Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021.**