

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dermovate 0,5 mg/g tepalas
klobetazolio propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 g tepalo yra 500 mikrogramų klobetazolio propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: propilenglikolis, minkštasis baltas parafinas, sorbitano seskvioleatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tepalas
25 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Ukmergės g. 369A, LT-12142 Vilnius, Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

LT/L/18/0641/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

dermovate tepalas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

Gamintojas: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Lenkija

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav. Lietuva
UAB „ARMILA“, Molėtų pl. 75, LT-14259 Vilnius, Lietuva

Perpakavimo serija

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą vaistą papildomai reikia laikyti gamintojo pakuotėje.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dermovate 0,5 mg/g tepalas

klobetazolio propionatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dermovate ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dermovate
3. Kaip vartoti Dermovate
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dermovate
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dermovate ir kam jis vartojamas

Jums skirtas vartoti Dermovate tepalas. Dermovate tepalo sudėtyje yra klobetazolio propionato, kuris priklauso vaistų, vadinamų steroidais, grupei. Steroidai padeda mažinti odos paraudimą, patinimą ir sudirginimą.

Dermovate palengvina kai kurių odos ligų simptomus:

- dažnai pasikartojančio dermatito;
- žvynelinės (sustorėjusios, uždegiminės, paraudusios odos dėmės, dažnai padengtos sidabrinės spalvos žvyneliais);
- plokščiosios kerpligės (odos liga, kuri pasireiškia niežuliu, rausvai purpurinės spalvos mazgeliais plokščiu paviršiumi ant riešų, dilbių ar blauzdų);
- diskoidinės raudonosios vilkligės (odos liga, kuri dažniausiai pažeidžia veidą, ausis ir plaukuotąją galvos dalį, pasireiškianti pažeistos odos randėjimu ir padidėjusiu jautrumu saulės šviesai);
- būklės, kurios nepakankamai reaguoja į gydymą silpnesnio poveikio steroidais.

Dermovate vartojamas vyresniems negu vienerių metų vaikams ir paaugliams dermatitui, kuris nereaguoja į gydymą silpnesnio poveikio steroidų kremis ar tepalais, gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dermovate

Dermovate vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Negalima gydyti kurio nors iš išvardytų odos sutrikimų, nes jie gali pasunkėti:

- infekcijos pažeista oda (išskyrus infekcines ligas, kurios kartu gydomos antibakteriniais vaistais);
- paprastieji spuogai;
- rožinė (veido odos sutrikimas, kuriam esant, būna neįprastai paraudusi nosies, skruostų, smakro, kaktos ar viso veido oda su matomomis arba nematomomis smulkiomis kraujagyslėmis, mazgeliais [papulėmis] arba pūlinėliais [pustulėmis]);
- bėrimas aplink burną;
- niežtinti oda be uždegimo;

- išangės srities ir lyties organų (varpos ir makšties) srityje;
- kai pacientas yra jaunesnis kaip vienerių metų vaikas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dermovate.

- Pasakykite gydytojui, jeigu yra alergija klobetazolio propionatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Dermovate vartokite tol, kol rekomenduoja gydytojas. Jeigu Jūsų būklė per 2-4 gydymo savaites nepagerėja, pasakykite gydytojui;
- būkite atsargūs tepdami Dermovate ant akių vokų, kad vaisto nepatektų į akis;
- būkite atsargūs tepdami Dermovate ant veido odos ilgą laiką, nes veido oda gali išplonėti;
- jeigu pasireiškia dermatitas aplink kojų opas, lokaliai vartojant kortikosteroidus, gali padidėti alerginės reakcijos ir infekcijos patekimo į opą rizika;
- orui nepralaidų dengiamąjį tvarstį ant vaistu pateptos odos galima naudoti tik gydytojo nurodymu. Jeigu užtepus Dermovate bus uždedamas orui nepralaidus dengiamasis tvarstis, įskaitant vystyklus vaikams, prieš tai odą reikia gerai nuvalyti, kad apsaugotumėte ją nuo infekcijos;
- dėl padidėjusios absorbcijos į sisteminę kraujotaką, kai kuriems asmenims gali pasireikšti antinksčių funkcijos nepakankamumas. Tokiu atveju vaisto vartojimą reikia nutraukti laipsniškai retinant vartojimą arba pakeičiant silpnesnio poveikio kortikosteroidu. Staigiai nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių funkcijos nepakankamumas;
- gydant žvynelinę, dėl žvynelinės su pūslelėmis atsiradimo rizikos padidėjimo, Jus atidžiai stebės gydytojas;
- uždegiminiams odos pažeidimams, į kuriuos pateko infekcija, gydyti gali būti skiriamas antimikrobinis gydymas;
- vartojant Dermovate, negalima rūkyti ar būti šalia atviros liepsnos dėl sunkių nudegimų pavojaus. Audiniai (drabužiai, patalynė, tvarsliaiva ir kt.), kurie lietsi su šiuo vaistu, lengviau dega ir kelia didelę gaisro riziką. Skalbdami drabužius ir patalynę, galite sumažinti vaisto susikaupimą, bet ne visiškai jį pašalinti.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dermovate, jeigu:

- gydymo Dermovate metu Jums pirmą kartą pasireiškia kaulų skausmas arba sunkėja pirmiau buvę kaulų simptomai, ypač vartojant Dermovate ilgą laiką arba pakartotinai;
- vartojate kitų geriamųjų ar lokalaus poveikio vaistų, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, ar vaistų, skirtų imuninei sistemai valdyti (pvz., autoimuninei ligai gydyti arba po organų persodinimo). Dermovate vartojant kartu su tokiais vaistais, gali pasireikšti sunkių infekcinių ligų.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu pasireiškia infekcija, kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams

Vaisto negalima vartoti jaunesniems negu vienerių metų vaikams. Jeigu įmanoma, jaunesniems negu 12 metų vaikams ir paaugliams nereikėtų ilgą laiką nepertraukiamai vartoti lokalių kortikosteroidų, nes tokiems pacientams yra didesnė tikimybė, kad pasireikš antinksčių funkcijos slopinimas.

Kiti vaistai ir Dermovate

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Dermovate veikimą arba didinti šalutinio poveikio atsiradimo riziką. Tokie vaistai yra:

- ritonaviras (skirtas ŽIV infekcijai gydyti) ir itraconazolas (skirtas grybelių sukeltai infekcijai gydyti).

Jeigu vartojate kurį nors nurodytą vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Duomenų apie klobetazolio vartojimą nėštumo metu nepakanka. Nėštumo laikotarpiu klobetazolį galima vartoti tik tuo atveju, kai paskiria gydytojas. Tokiu atveju reikia kiek galima trumpiau vartoti mažiausią vaisto kiekį.

Žindymo laikotarpiu lokaliai vartojamų kortikosteroidų saugumas nebuvo nustatytas.

Jeigu vartojate Dermovate žindymo laikotarpiu, vaisto negalima tepti ant krūtų, kad Dermovate atsitiktinai nepatektų kūdikiui į burną.

Lokaliai vartojamų kortikosteroidų poveikio žmogaus vaisingumui įvertinimo duomenų nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dermovate gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Dermovate sudėtyje yra propilenglikolio.

1 g tepalo yra 50 mg propilenglikolio. Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

3. Kaip vartoti Dermovate

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiesiems, vyresniems kaip 1 metų vaikams ir paaugliams

Tepkite pažeistą sritį Dermovate tepalu vieną ar du kartus per parą. Odos būklei gerėjant, vaisto reikės tepti rečiau arba gydytojas gali skirti vartoti silpnesnio poveikio steroidą.

Kaip vartoti vaistą

Nedidelį tepalo kiekį, kuris plonu sluoksniu padengia visą pažeistą sritį, švelniai įtrinkite į odą.

Jeigu tepalu gydote ne rankas, po procedūros jas nusiplaukite.

Jeigu kartu vartojate minkštinamąją (drėkinamąją) priemonę, kiekvieną kartą patepę Dermovate palaukite, kol jis susigers, ir tik tada tepkite minkštinamąją priemonę.

Šio vaisto negalima vartoti kiekvieną dieną ilgiau negu keturias savaites iš eilės.

Jeigu dermatitas dažnai paūmėja, kai tik jis tampa kontroliuojamas, gydytojas gali patarti Dermovate vartoti rečiau, kad padėtų Jums apsisaugoti nuo dermatito atsinaujinimo.

Pavyzdžiui, Jums gali būti patarta tepti ploną Dermovate sluoksnį vieną kartą per parą du kartus per savaitę ant pažeistos odos arba tose srityse, kur tikėtina, kad pažeidimai vėl atsinaujins.

Ką daryti pavartojus per didelę Dermovate dozę?

Ūminio vaisto perdozavimo tikimybė yra labai maža, tačiau dėl lėtinio perdozavimo arba netinkamo vaisto vartojimo gali atsirasti pernelyg padidėjusios kortizolio (antinksčių hormono) koncentracijos požymiai.

Perdozavimo atveju gydymą Dermovate reikia nutraukti palaiptamumui, dėl ūminio antinksčių funkcijos nepakankamumo rizikos. Tai padarys Jūsų gydytojas.

Pamiršus pavartoti Dermovate

Negalima vartoti dvigubos Dermovate dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote pavartoti Dermovate, užtepkite tepalo, kai tik prisiminsite, ir toliau vartokite vaistą įprasta tvarka.

Nenutraukite Dermovate vartojimo be gydytojo nurodymo.

Nustojus vartoti Dermovate

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinis poveikis gali pasireikšti odoje ir kitose organizmo vietose, jeigu per odą prasiskverbia ir į kraują patenka didelis vaisto kiekis.

Jeigu gydymo metu odos būklė pablogėja arba oda patinsta, tai gali būti alergija vaistui ar odos infekcinė liga, kurią reikia gydyti kitaip.

Nutraukite Dermovate vartojimą ir kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- odos niežėjimas;
- lokalaus odos deginimo pojūtis arba skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- odos išplonėjimas, dėl to gali atsirasti strijų;
- matomas išsiplėtusių kapiliarų piešinys odos paviršiuje.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- odos infekcinė liga;
- alerginė reakcija vartojimo vietoje;
- esamų simptomų paūmėjimas;
- alerginis kontaktinis dermatitas ar dermatitas (odos uždegimas);
- pustulinė žvynelinė: jeigu sergate žvyneline, po oda gali atsirasti iškilių mazgelių su pūliais. Tokia būklė pasireiškia retai gydymo metu arba baigus gydymą;
- paraudimas;
- išbėrimas;
- dilgėlinė;
- spuogai;
- tepamos vietos dirginimas ar skausmas.

Ilgalaikis Dermovate vartojimas arba vaisto vartojimas po orui nepralaidžiu dengiamuoju tvarsčiu gali sukelti išvardytus simptomus, vadinamus Kušingo sindromu:

- kūno masės padidėjimas;
- mėnulio veidas (veido suapvalėjimas);
- nutukimas;
- odos išplonėjimas;
- odos susiraukšlėjimas;
- odos sausumas;
- odos spalvos pokyčiai;
- kūno plaukuotumo padidėjimas;
- plaukų slinkimas, neaugantys plaukai, pažeistos išvaizdos plaukai.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai, kuriuos gali rodyti kraujo tyrimai arba kuriuos gali pastebėti gydytojas medicininės apžiūros metu:

- hormono kortizolio kiekio kraujyje sumažėjimas;
- gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas ar gliukozės šlapime radimas;
- kraujospūdžio padidėjimas;

- drumstas akies lęšiukas (katarakta);
- akispūdžio padidėjimas (glaukoma);
- kaulų susilpnėjimas dėl laipsniško mineralų kiekio juose mažėjimo (osteoporozė). Po medicininės apžiūros gali prirėkti papildomų tyrimų šiai būklei patvirtinti.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- miglotas matymas;
- regėjimo sutrikimas, kurį sukelia akies tinklainės išsiskyvimas (centrinė serozinė chorioretinopatija).

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali pasireikšti vaikams ir paaugliams:

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):

- kūno masės didėjimo sulėtėjimas;
- augimo sulėtėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dermovate

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje.

Ant kartono dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dermovate tepalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra klobetazolio propionatas. 1 g tepalo yra 500 mikrogramų klobetazolio propionato.
- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis, minkštasis baltas parafinas, sorbitano seskvioleatas.

Dermovate tepalo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltas arba balkšvas pusiau skaidrus tepalas, tiekiamas aliuminio tūbelėje, kurioje yra 25 g tepalo.

Gamintojas

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Lenkija

Lygiagretus importuotojas

UAB „TOJARIS PROJEKTAI“
Ukmergės g. 369A

LT-12142 Vilnius
Lietuva

Perpakavo

UAB "ENTAFARMA"
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintų r. sav.
Lietuva

arba

UAB „ARMILA“
Molėtų pl. 75
LT-14259 Vilnius
Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-12-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą vaistą papildomai reikia laikyti gamintojo pakuotėje.