

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dermovate, 0,5 mg/g, maść *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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dermovate maść i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermovate maść
3. Jak stosować lek Dermovate maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dermovate maść
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dermovate maść i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Dermovate maść jest klobetazolu propionian, kortykosteroid o bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Lek Dermovate maść jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do leczenia miejscowego chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- toczень rumieniowaty krążkowy,
- nawracający wyprysk,
- trudne w leczeniu choroby skóry, których dotychczasowe leczenie słabszymi kortykosteroidami okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermovate maść

Kiedy nie stosować leku Dermovate maść

Jeśli pacjent ma:

- nieleczone infekcje skórne,
- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd bez stanu zapalnego,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dermovate maść należy stosować ostrożnie u osób z nadwrażliwością na miejscowo stosowane kortykosteroidy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku.

U niektórych pacjentów, na skutek zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego kortykosteroidów stosowanych miejscowo, mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga objawiający się m.in. wystąpieniem twarzy księżycowatej – czyli nagromadzeniem tkanki tłuszczowej w twarzy czy otyłością brzuszną) oraz odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza prowadzące do niedoborów glikokortykosteroidów. Jeżeli wystąpią powyższe objawy lekarz zaleci stopniowe odstawianie leku poprzez zmniejszanie częstości stosowania lub zastosowanie kortykosteroidu o mniejszej sile działania. Gwałtowne przerwanie leczenia może prowadzić do niedoborów glikokortykosteroidów (patrz punkt 4).

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych

- siła działania i postać steroidów stosowanych miejscowo,
- czas ekspozycji,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach wyprzeniowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary gdzie skóra jest cienka – np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji gdy bariera skórna może być uszkodzona,
- w porównaniu do dorosłych, u dzieci może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym mogą one być bardziej podatne na ogólnoustrojowe działania niepożądane. Wynika to z faktu, że u dzieci bariera skórna jest niedojrzała, a stosunek powierzchni do masy ciała jest większy niż u dorosłych.

Dzieci

Należy unikać długotrwałego stosowania miejscowego kortykosteroidów u dzieci, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Dzieci są bardziej podatne na wystąpienie zmian zanikowych skóry podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli konieczne jest zastosowanie klobetazolu propionianu u dziecka, należy ograniczyć czas leczenia do kilku dni i co tydzień oceniać stan pacjenta.

Ryzyko zakażeń bakteryjnych pod opatrunkiem okluzyjnym

W razie konieczności zastosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Łuszczyca

Należy zachować ostrożność podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów w leczeniu łuszczycy z uwagi na stwierdzone ryzyko: wystąpienia tolerancji na lek, zaostrenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia” po zaprzestaniu stosowania leku, rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę. Jeśli lek jest stosowany w łuszczycy, wymagany jest nadzór lekarza.

Współistniejące zakażenia

W przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku rozszerzania się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Owzrodenia kończyn dolnych

Miejscowo stosowane kortykosteroidy używane są niekiedy do leczenia zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owzrodeniowych kończyn dolnych. Stosowanie w takim przypadku może być związane z większą częstością występowania reakcji miejscowej nadwrażliwości i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakażeń.

Stosowanie na skórę twarzy

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry.

Stosowanie na skórę twarzy należy ograniczyć do kilku dni.

Stosowanie na powieki

W przypadku stosowania na powieki należy uważać, aby lek nie dostał się do oka, gdyż wielokrotne narażenie może doprowadzić do wystąpienia jaskry i zaćmy.

Zaburzenia widzenia

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenie widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Dermovate 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.

Lek Dermovate maść może wchodzić w reakcje z lekami hamującymi aktywność CYP3A4 (enzymu istotnego dla funkcjonowania m.in. wątroby i rdzenia nadnerczy) takimi jak:

- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- itraconazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby z rodzaju *Candida*)

Należy poinformować lekarza, jeśli przyjmuje się któryś z powyższych leków.

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.

Lekarz oceni, czy pacjentka może stosować lek Dermovate maść. Stosowanie leku Dermovate maść podczas ciąży lub karmienia piersią powinno być rozważane tylko w przypadku kiedy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu lub dziecka. Należy stosować jak najmniejszą ilość leku przez jak najkrótszy czas.

W okresie karmienia piersią leku Dermovate maść nie należy stosować na skórę piersi, aby uniknąć przypadkowego spożycia przez dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Dermovate maść zawiera glikol propylenowy i ze względu na jego zawartość może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Dermovate maść

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Dermovate maść jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę, w szczególności na suche, lizajowate, łuszczące się zmiany skórne.

Miejsca chorobowo zmienione należy pokrywać cienką warstwą leku 1 lub 2 razy na dobę, rano i wieczorem. Należy nakładać cienką warstwę maści, delikatnie wcierając, stosując najmniejszą ilość wystarczającą do pokrycia miejsc chorobowo zmienionych. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce (jeśli nie są leczone zmiany na skórze rąk).

Leczenie należy kontynuować do uzyskania poprawy, nie dłużej niż 4 tygodnie, a następnie zmniejszyć częstość stosowania lub zastosować inny lek o słabszym działaniu. Przed zastosowaniem emolientu (preparatu natłuszczającego skórę) po nałożeniu maści należy odczekać aż lek zostanie wchłonięty przez skórę.

Lekarz może ponownie zalecić stosowanie leku Dermovate maść przez krótki czas w zaostrzeniach choroby.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszczycowe na łokciach i kolanach) lekarz może zalecić stosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej). Zazwyczaj zastosowanie opatrunku okluzyjnego tylko na noc przynosi wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez stosowanie leku bez opatrunku okluzyjnego.

Jeżeli w ciągu 2 do 4 tygodni nastąpi pogorszenie lub nie uzyska się poprawy stanu pacjenta, lekarz ponownie przeanalizuje wskazania do stosowania leku.

Nie należy kontynuować leczenia dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli wymagane jest dłuższe leczenie, należy zastosować lek o słabszym działaniu.

Nie należy stosować dawki większej niż 50 gramów maści na tydzień.

Atopowe zapalenie skóry

Podczas leczenia atopowego zapalenia skóry, po uzyskaniu poprawy należy stopniowo zaprzestać stosowania leku Dermovate i zastosować emolient jako leczenie podtrzymujące. Gwałtowne przerwanie stosowania klobetazolu propionianu może doprowadzić do nawrotu choroby.

Pacjenci, u których występują częste nawroty

Po wyleczeniu ostrego epizodu choroby z zastosowaniem ciągłego miejscowego leczenia kortykosteroidem, można rozważyć stosowanie leku z przerwami (dwa razy w tygodniu, raz na dobę, bez opatrunku okluzyjnego). Wykazano, że taki sposób postępowania może zmniejszyć częstość nawrotów.

Lek należy stosować na wszystkie miejsca uprzednio zmienione chorobowo lub na miejsca, w których spodziewany jest nawrót zmian. Jednocześnie należy codziennie stosować emolienty. Regularnie należy oceniać stan pacjenta oraz korzyści i ryzyko kontynuacji leczenia.

Dzieci

Stosowanie leku Dermovate u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

U dzieci istnieje większe ryzyko wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów stosowanych miejscowo. Ponadto zazwyczaj wymagany jest krótszy czas leczenia i stosowanie kortykosteroidów o mniejszej sile działania niż u dorosłych.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia lekiem Dermovate i stosować go w najmniejszej możliwej ilości zapewniającej korzyści lecznicze.

Pacjenci w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych nie stwierdzono istotnych różnic w odpowiedzi na leczenie u osób w podeszłym wieku w porównaniu do osób młodszych. Większa częstość występowania zaburzeń czynności wątroby lub nerek u osób w podeszłym wieku może powodować wolniejszą eliminację leku w przypadku wchłaniania

ogólnoustrojowego. Dlatego też Dermovate należy stosować w najmniejszej możliwej ilości i przez jak najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie oczekiwanej korzyści klinicznej.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego (gdy lek stosowany jest na dużą powierzchnię przez długi czas) metabolizm i eliminacja mogą być spowolnione i w związku z tym zwiększa się ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Dlatego też Dermovate należy stosować w najmniejszej możliwej ilości i przez jak najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie oczekiwanej korzyści klinicznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dermovate maść

W przypadku długotrwałego, nadmiernego dawkowania lub nieprawidłowego użycia leku mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dermovate maść

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Dermovate maść należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. 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 maść.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- Świąd, miejscowe pieczenie/ból skóry.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- Miejscowe zmiany zanikowe skóry, rozstępy.
- Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje).

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

- Miejscowa nadwrażliwość.
- Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, objawy zespołu Cushinga: (np. twarz księżycowata, otyłość brzuszna) opóźnienie zwiększenia masy ciała/opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza, jaskra, hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi)/glikozuria (cukier w moczu), zaćma, nadciśnienie tętnicze, zwiększenie masy ciała/otyłość, zmniejszenie stężenia endogenne kortyzolu, łysienie, łamliwość włosów.
- Zakażenia oportunistyczne.
- Ścieńczenie skóry, zmarszczki na skórze, przesuszenie skóry, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby pierwotnej, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry/zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa, rumień, wysypka, pokrzywka, trądzik.
- Podrażnienie skóry lub ból w miejscu podania.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dermovate maść

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dermovate maść

- Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian (0,5mg/g);

- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, sorbitanu seskwioleinian, wazelina biała.

Jak wygląda lek Dermovate maść i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa zawierająca 25 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlandia

Wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polska

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road

Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: