

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dermovate krém klobetazol-propionát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dermovate krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dermovate krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dermovate krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dermovate krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dermovate krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dermovate krém hatóanyaga a klobetazol-propionát, amely a szteroidok csoportjába tartozik. A szteroidok segítenek csökkenteni a bőrpírt, a bőr duzzanatát és irritációját.

A Dermovate krém csökkenti az alábbi bőrbetegségek tüneteit:

- gyakran kiújuló ekcéma,
- pszoriázis (pikkelysömör; megvastagodott, gyulladt, vörös bőrfoltok, amelyeket gyakorta ezüstös színű, pikkelyes, hámlott bőr borít),
- lichen planusz (bőrbetegség, amely viszkető, vöröses-bíborszínű, lapos felületű kiemelkedéseket okoz a csukló, az alkar és a lábszár bőrfelületén),
- diszkoid lupusz eritematózus (bőrbetegség, amely leggyakrabban az arc és a fül bőrét, valamint a fejbőrt érinti és hegesedést, továbbá az érintett bőrfelületen fokozott napfény-érzékenységet okoz),
- olyan bőrbetegségek, amelyek nem kezelhetők megfelelően gyengébb hatékonyságú szteroidokkal.

A krém különösen alkalmas a nedves, illetve nedvedző bőrfelületek kezelésére.

Gyermekeknél egy éves kor felett a Dermovate krémet használjuk a gyengébb hatású szteroid krémekre vagy kenőcsökre nem reagáló dermatitis kezelésére.

2. Tudnivalók a Dermovate krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dermovate krémet

a következő bőrbetegségek esetén, mivel a tünetek rosszabbodását okozhatja:

- bőrfertőzések (kivéve, ha a fertőzést egyidejűleg valamilyen fertőzésellenes szerrel is kezelik),
- pattanások (akne),
- rozácea (az orr, orcák, áll, homlok, vagy az egész arc szokatlanul piros, látható pici piros erekkel vagy anélkül, csomók, illetve gennyel telt duzzanatok jelennek meg),

- bőrkiütések a száj körül,
- gyulladás nélküli viszketés,
- a végbél- és nemi szervek körüli bőrvizketés,
- egy évesnél kisebb gyermekek kezelése esetén, beleértve a pelenka viselése okozta bőrgyulladást (dermatitis), mivel ezekben az esetekben a készítmény alkalmazása ellenjavallt.

➔ Ha úgy gondolja, hogy a fent felsorolt állapotok bármelyike fennáll Önnél, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdené a Dermovate krémet alkalmazni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás a klobetazol-propionátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Csak addig használja a Dermovate krémet, amíg kezelőorvosa javasolja. Ha panaszai nem javulnak 2-4 héten belül, beszéljen kezelőorvosával.
- Legyen óvatos, ha a Dermovate krémet szemhéjon alkalmazza, vigyázva arra, hogy ne kerüljön a szemébe.
- Legyen óvatos, ha a Dermovate krémet hosszabb időn át alkalmazza az arcon, mert az arcbőr elvékonyodhat.
- Ha lábszárfekélye körül ekcéma van, a helyi kortikoszteroid használata fokozhatja az allergiás reakció vagy a fertőzés kockázatát a fekély körül.
- Csak akkor használjon légmentesen záró fedőkötést a gyógyszerrel kezelt bőrfelületen, ha ezt kezelőorvosa javasolja.
Ha a Dermovate krémet légmentesen lezárt kötés alatt használja (beleértve a csecsemők pelenkáját is), a fertőzések elkerülése végett az új kötés felhelyezése előtt a bőrt meg kell tisztítani.

➔ **Forduljon kezelőorvosához**, ha fertőzés alakult ki Önnél (lásd 4. pont).

Egyéb gyógyszerek és a Dermovate krém

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják a Dermovate krém hatását, illetve fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát. E gyógyszerek közé tartozik pl. a ritonavir és az itraconazol.

➔ Tájékoztassa kezelőorvosát arról, ha ilyen hatóanyagokat tartalmazó gyógyszert szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a Dermovate krémet szoptatás ideje alatt alkalmazza, ne használja a mellén, nehogy a csecsemő véletlenül lenyelje azt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény alkalmazása várhatóan nincs hatással a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dermovate krémet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak külsőleg alkalmazható!

Mennyit kell alkalmazni a Dermovate krémből?

Naponta egy vagy két alkalommal használja a Dermovate krémet. Az alkalmazások száma csökkenhet, amint bőre állapota javul, illetőleg kezelőorvosa a Dermovate helyett egy gyengébb hatású szteroidot rendelhet.

Hogyan kell alkalmazni a Dermovate krémet?

- Kenje a krémet vékony rétegben a bőrre, csak annyit alkalmazva, hogy a teljes érintett bőrfelületet befedje, és gyengéden dörzsölje a bőrbe.
- Az alkalmazást követően mosson kezet, kivéve, ha az alkalmazás a kézen történt.
- Ha Ön hidratáló készítményt is használ, ennek használata előtt először hagyjon időt arra, hogy a Dermovate krém felszívódjon.
- Ez a gyógyszer naponta, megszakítás nélkül legfeljebb négy héten át használható.

Ha ekcémája gyakran kiújul, kezelőorvosa javasolhatja, hogy - amint ekcémáját sikerült megfelelően kezelni - a kiújulás megakadályozása érdekében használja ritkábban a Dermovate krémet kisebb alkalmazási gyakoriság mellett. Például, a kezelőorvosa azt javasolhatja, hogy alkalmazza a Dermovate krémet vékony rétegben naponta egyszer, hetente két alkalommal, az összes korábban ekcémás bőrfelületen, valamint azokon a területeken, ahol a kiújulás valószínűsíthető.

Útmutató a krém használatához:

1. Mossa meg a kezét.
2. Finoman dörzsölje be a krémet a bőrbe, amíg fel nem szívódik. Ahhoz, hogy megbecsülje a Dermovate krém mennyiségét, használja az ujjbegyét.

[A kép mutatja az egy ujjbegynyi mennyiséget]



3. Hacsak nincs előírva, hogy a kezelés részeként a kezét is be kell kennie, a krém alkalmazása után ismét mossa meg a kezét.

Adagolás felnőtteknél

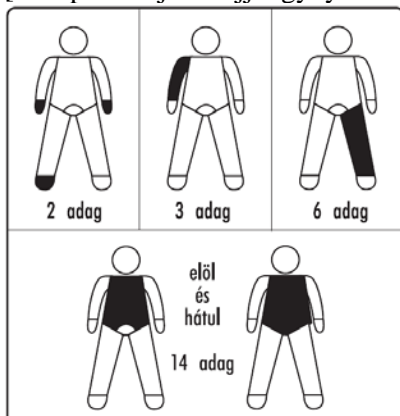
Vegye figyelembe a következőket:

- 2 ujjbegynyi krém elég mind a két kézfejére vagy egyik lábfejére,
- 3 ujjbegynyi krém elég egy karra,
- 6 ujjbegynyi krém egy lábra,
- 14 ujjbegynyi krémmel bekrémezheti testét elöl és hátul.

Ne aggódjon, ha úgy találja, hogy az itt leírtaknál többre vagy kevesebbre van szüksége.

A fenti adagolási séma csak hozzávetőlegesen ismerteti az előírt mennyiségeket.

[A kép mutatja az ujjbegynyi mennyiségeket]



Adagolás gyermekeknél

Ne használja a krémet 1 év alatti gyermekek kezelésére.

- Minél kisebb a gyermeke, annál kevesebb krémet kell használnia.
- Egy 4 éves gyermek kezeléséhez a felnőttek által használt mennyiség egyharmadára van szükség.
- Egy kezelés időtartama egy gyermeknél ne tartson 5 napnál tovább, hacsak kezelőorvosa nem javasolja a hosszabb ideig tartó használatot. A kezelés időtartama alatt kezelőorvosa azt kéri majd, hogy minden héten lássa a gyermeket.

Ha pikkelysömöre (pszoriázisa) van

Ha Önnél a pikkelysömör (pszoriázis) vastag plakkokban jelenik meg a könyökén vagy a térdén, a kezelőorvosa javasolhatja, hogy a krémet éjszakára légmentesen lezárt kötés alatt használja, hogy ezzel is segítse a krém hatását. Rövid idő után elég lesz a krémet a szokásos módon alkalmaznia.

Ha az előírtnál több Dermovate krémet alkalmazott

- Fontos, hogy a kezelőorvos utasítását és a betegtájékoztatóban foglaltakat pontosan kövesse.
- Nem jár különösebb következményekkel, ha egyszer mégis véletlenül kicsit több krémet alkalmazott az előírtnál. A túlzott mennyiségben alkalmazott Dermovate krém vagy annak véletlen lenyelése panaszokat okozhat. Lenyelés esetén bőséges vízzel öblítse ki a száját, és a lehető leghamarabb forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Krónikus túladagolás vagy helytelen használat esetén mellékvesekéreg-túlműködés tünetei jelentkezhetnek és a kezelést fel kell függeszteni. Ezt azonban az akut mellékvesekéreg-elégtelenség veszélye miatt orvosi felügyelet mellett kell végezni.

Ha elfelejtette alkalmazni a Dermovate krémet

Amint eszébe jut, pótolja a mulasztást, majd végezze tovább a kezelést a korábbiak szerint. Ne alkalmazzon nagyobb adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Dermovate krém alkalmazását

Ha a Dermovate krémet rendszeresen használja, feltétlenül beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyja az alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások a bőrön alakulnak ki, de érinthetik szervezetének más részeit is, amennyiben megfelelő mennyiségű gyógyszer szívódott fel a bőrén keresztül és került a véráramba.

Ha bőrének állapota romlik vagy duzzadtá válik a kezelés során, lehet, hogy Ön allergiás a gyógyszerre, fertőzést kapott, vagy másfajta kezelésre lehet szüksége.

➔ **Ilyen esetben hagyja abba a Dermovate krém alkalmazását és a lehető leghamarabb értesítse kezelőorvosát.**

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek):

- bőrviszketés,
- helyi égő érzés a bőrön vagy bőrfájdalom.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek):

- a bőr elvékonyodása, amely striákat (csíkokat) okozhat,
- a vérerek láthatóvá válhatnak a bőrfelszín alatt.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek):

A Dermovate krém hosszú időn át tartó vagy légmentesen lezárt kötés alatt történő alkalmazása az alábbi tünetekkel járhat:

- testtömeg-gyarapodás,
- holdvilágarc/az arc kikerekedése,
- elhízás,
- a bőr elvékonyodása,
- ráncosodás,
- bőrszárazság,
- a bőr színének megváltozása,
- a testszőrzet dúsabbá válása,
- hajhullás/a hajnövekedés hiánya/töredezett haj.

Egyéb, esetlegesen előforduló, nagyon ritka bőrreakciók:

- az alkalmazás helyén fellépő allergiás reakciók,
- az állapot romlása,
- irritáció az alkalmazás helyén,
- bőrpír,
- bőrkiütés vagy csalánkiütés,
- ha Önnek pikkelysömöre (pszoriázisa) van, gennyel telt kiemelkedések alakulhatnak ki a bőre alatt, amelyet pustulózus pszoriázisnak neveznek. Ez nagyon ritkán fordul elő a kezelés során vagy azt követően,
- bőrfertőzések,
- pattanások (akné).

Gyermekeknél az alábbi tünetekre is figyelmet kell fordítani:

- a testtömeg-gyarapodás lassulása,
- csökkent növekedés.

Nagyon ritka mellékhatások, amelyek vérvizsgálatok vagy orvosi kivizsgálás során mutathatók ki:

- a kortizol hormon szintjének csökkenése a vérben,
- emelkedett cukorszint a vérben vagy a vizeletben,
- magas vérnyomás,
- a szemlencse homályosodása (szürkehályog),
- fokozott szembelnyomás (zöldhályog),
- a csontok gyengülése a fokozott ásványianyag-vesztés miatt (csonttritkulás azaz oszteoporózis). További vizsgálatokra lehet szükség Önnél e betegség fennállásának megerősítése érdekében.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dermovate krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó!

A tubuson vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dermovate krém?

- A készítmény hatóanyaga: 0,5 mg klobetazol-propionát 1 g 0,05%-os krémben.
- Egyéb összetevők: gliceril-monosztearát, cetosztearil-alkohol, klór-krezol, nátrium-citrát, citromsav-monohidrát, Arlancel 165, lágy méhviasz, propilénglikol, tisztított víz.

Milyen a Dermovate krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér színű homogén krém.

25 g töltetű PP kupakkal és átszűrhető membránnal lezárt, epoxi-gyanta alapú lakkréteggel bevont alumínium tubus, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest
Csörsz u. 43.

Gyártó

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Lengyelország

OGYI-T-1329/02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október