

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Dermovate külsőleges oldat 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 Önnél 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 külsőleges oldat (továbbiakban Dermovate oldat) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dermovate külsőleges oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dermovate külsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dermovate külsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Dermovate oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

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

A Dermovate oldat alkalmazása csökkenti a bőrpírt és a viszketést a (hajas) fejbőr egyes betegségei, problémái esetén, mint a pikkelysömör (pszoriázis; megvastagodott, gyulladt, vörös bőrfoltok, amelyeket gyakorta ezüstös színű, pikkelyes, hámlott bőr borít) és a makacs dermatózisok, amelyek nem reagálnak enyhébb hatású szteroid krémekre, kenőcsökre, lemosókra, vagy egyéb, a hajas fejbőr kezelésére szolgáló készítményekre.

#### **2. Tudnivalók a Dermovate oldat alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Dermovate oldatot:**

- a fejbőr fertőzései esetén,
- egy évesnél kisebb gyermekek kezelésére.

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

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás a klobetazol-propionátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
  - A fejbőrön a kezelt bőrfelületet nem szabad bekötni vagy bármilyen más módon lefedni, kivéve, ha erre kezelőorvosa utasítást ad, mivel így könnyebben jut át a hatóanyag a bőrön, és fokozódik a fertőzés kockázata.
  - Csak addig használja a Dermovate oldatot, amíg kezelőorvosa javasolja. Ha panaszai 2-4 héten belül nem javulnak, beszéljen kezelőorvosával.
- **Forduljon kezelőorvosához, ha a Dermovate oldat alkalmazása alatt fertőzés alakult ki Önnél**

(lásd 4. pont).

### **Egyéb gyógyszerek és a Dermovate oldat**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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

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

### **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.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Dermovate oldatot?**

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 oldatból?**

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

### **Hogyan kell alkalmazni a Dermovate oldatot?**

- Ha haját mosott, szárítsa meg a haját, mielőtt a Dermovate oldatot alkalmazza.
- **A Dermovate oldat gyúlékony! Kerülje a hőhatást a tüzet, a nyílt lángot és ne dohányozzon a Dermovate oldat alkalmazásának időtartama alatt és közvetlenül azt követően. Ne szárítsa hajszárítóval a haját a Dermovate oldat alkalmazása után.**
- **Vigyázzon, hogy az oldat ne kerüljön a szemébe!** Ne nyúljon a szeméhez, amíg alaposan meg nem mosta a kezét!
- Ha valaki máson alkalmazza az oldatot, minden használat után alaposan mosson kezet vagy viseljen eldobható gumikesztyűt.

### **Útmutató a folyadék használatához:**

1. Mossa meg a kezét!
2. Csavarja le a kupakot és helyezze a tartály cseppentőjét közvetlenül a fejbőr azon területére, amelyet kezelni kíván.
3. Óvatosan nyomja meg a tartályt úgy, hogy egy vékony réteg folyadék kerüljön a kezelendő területre.
4. Be is dörzsölheti a folyadékot a fejébe, de nem muszáj.
5. A folyadék megszáradásáig hűsítő érzést érezhet a fejbőrén.
6. Használatot követően mossa meg ismét a kezét!

**Ha az előírtnál több Dermovate oldatot alkalmazott**

- Fontos, hogy a kezelőorvos utasítását és a betegtájékoztatóban foglaltakat pontosan kövesse.
- Nem jár különösebb következményekkel, ha egyszer mégis véletlenül kicsit több oldatot alkalmazott az előírtnál. A túlzott mennyiségben alkalmazott Dermovate oldat vagy annak véletlen lenyelése panaszokat okozhat. Lenyelés esetén bő 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 oldatot**

Amint eszébe jut, pótolja a mulasztást, majd folytassa a kezelést az eddigiek szerint. Ne alkalmazzon nagyobb adagot a kihagyott adag pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja a Dermovate oldat alkalmazását**

Ha a Dermovate oldatot 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 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 bőrön 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 oldat 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 oldat 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,
- bőркиütés 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-gyapodás lassulása,
- csökkent növekedés.

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

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

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 oldatot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tartályt tartsa jól lezárva amikor nem használja a gyógyszert.

A tartály tartalma gyúlékony. Tartsa távol a tűztől, nyílt lángtól vagy hőforrástól. Ne tegye ki közvetlen napfénynek.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó!

A tartályon és 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 oldat?**

- A készítmény hatóanyaga: 0,5 mg klobetazol-propionát 1 g 0,05%-os oldatban.
- Egyéb összetevők: karbomer, izopropil-alkohol, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

### **Milyen a Dermovate oldat külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Színtelen, tiszta, ill. gyengén opálos, jellegzetes izopropanol szagú, viszkózus folyadék.

25 ml töltetűfogatú, PE cseppentő feltéttel és garanciazáras kupakkal lezárt HDPE tartály, faltkartonban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline Kft.  
1124 Budapest  
Csörsz u. 43.

### **Gyártó**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36.  
23843 Bad Oldesloe  
Németország

OGYI-T-1329/03

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október**