

Листовката съдържа важна информация за **Дайвобет®** маз. Прочетете листовката внимателно преди използването на лекарството. Ако имате някакви въпроси или ако има нещо за което не сте сигурни потърсете Вашия лекар или фармацевт.

ДАЙВОБЕТ® 50 микрограма/0.5 mg/g
Маз

ДАЙВОБЕТ® 50 micrograma/0.5 mg/g
Ointment

За приложение върху кожата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2718 / 07.08.08
Одобрено: 18 / 03.06.08

Какво съдържа лекарственият продукт?

В 1 г Дайвобет® маз се съдържат:

Лекарствени вещества: Калципотриол 50 µg (като хидрат) и бетаметазон 0.5 mg (като дипропионат).

Помощни вещества: течен парафин, полиоксипропилен-15-стеарил етер, α-токоферол, бял мек парафин.

Притежател на разрешението за употреба

LEO Pharmaceutical Products
Ballerup - Дания

Производител

LEO Laboratoires Limited, Cashel Road, Dublin 12, Ирландия

Как действа лекарственият продукт?

Дайвобет® е лекарствен продукт за лечение на псориазис. В псориазисната кожа, за разлика от нормалната, клетките се размножават много бързо в сравнение с процеса на съзряването им. Това предизвиква зачервяване, излющване и задебеляване на кожата. Дайвобет® нормализира растежа и съзряването на клетките на Вашата кожа.

За какво се използва лекарственият продукт?

Дайвобет® се използва за локално лечение на плакатен псориазис вулгарис, податлив на локално лечение.

Кога не трябва да се използва лекарственият продукт?

Не се препоръчва използването на този продукт при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Дайвобет® не трябва да се използва:

- ако сте алергичен към някоя от съставките
- при пациенти с нарушения в калциевата обмяна поради съдържанието на калципотриол
- ако имате някое от следните кожни състояния: вирусни (напр. херпес или варицела), гъбични или бактериални кожни инфекции, паразитни инфекции, кожни прояви свързани с туберкулоза или сифилис, розацеа, периорален дерматит, обикновено акне, атрофична кожа, атрофични стрии, "чупливост" на вените на кожата, ихтиоза, акне, розацеа, язви, рани, перианален и генитален сърбеж
- при точковиден, еритродермичен, екسفолитивен и пустулозен псориазис

- при тежка бъбречна недостатъчност или тежки чернодробни нарушения

Какво трябва да знаете преди и по време на употреба на лекарствения продукт?

Дайвобет[®] не трябва да се прилага върху лицето. Измивайте ръцете си след всяко приложение.

Ако го използвате за лечение на псориазис на ръцете избягвайте всякакъв контакт с Вашето лице.

Не използвайте Дайвобет[®] върху големи участъци от увредена кожа и под оклузивни превръзки, освен по указание на Вашия лекар. Когато се прекрати продължителното лечение с кортикостероиди, има риск от "rebound" ефект.

Ако имате захарен диабет информирайте Вашия лекар, тъй като кортикостероида в Дайвобет може да повлияе нивото на кръвната Ви захар.

По време на лечение с Дайвобет[®] лекарите могат да посъветват пациентите да ограничат или избягват прекомерно излагане на слънчева или изкуствена светлина. Локално прилагания калципотриол трябва да се използва с UV облъчване само, ако лекарят и пациентът преценят, че евентуалната полза надвишава потенциалния риск.

Бременност и кърмене

Дайвобет трябва да се използва при бременност само по преценка на Вашия лекар.

Необходимо е специално внимание, когато се предписва Дайвобет[®] на жени, които кърмят. Дайвобет[®] не трябва да се използва в областта на гърдата, когато се кърми.

Приложение

Възрастни: Дайвобет[®] трябва да се прилага върху засегнатите участъци един път дневно. Препоръчваният период на лечение е 4 седмици. След този период повторно лечение с Дайвобет[®] може да се започне под лекарски контрол.

Максимални дози: 15 g дневно, 100 g седмично. Третираната повърхност не трябва да бъде повече от 30%.

Деца: Няма опит.

Ако Вашият лекар е предписал различна дозировка, следвайте неговите указания.

Как се използва лекарственият продукт?

Нанесете лекарственият продукт върху засегнатите участъци. Измийте ръцете си след прилагане.

Предпазни мерки приредозирание

Ако използвате големи количества от Дайвобет[®] (повече от 100 g седмично) това може да предизвика увеличение на нивото на калция в кръвта и/или може да потисне хипофизарно-надбъбречните функции, водещи до вторична надбъбречна недостатъчност. Нивото на калция и надбъбречните функции ще се нормализират след спиране използването на Дайвобет[®]. Ако има съмнение за редозирание потърсете незабавно Вашия лекар. Ако е възможно покажете опаковката на Вашия лекар.



Какви нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават?

При някои пациенти Дайвобет® може да предизвика сърбеж, който обаче е лек и преходен. Потърсете Вашия лекар, ако сърбежът е продължителен. Други локални реакции наблюдавани при използването на калципотриол включват локално дразнене, дерматит, зачервяване на кожата (еритем), влошаване на псориазиса, реакции на фоточувствителност и свръхчувствителност, включващи много редки случаи на ангиодем и оток на лицето.

Макар, че досега те не са наблюдавани при клинични проучвания с Дайвобет, локалното използване на кортикостероиди може да доведе до кожна атрофия, трайно разширение на капилярите или на малките кръвоносни съдове на кожата (телеангиектазии), стрии особено при продължително прилагане. Макар и рядко могат да се наблюдават както при другите глюкокортикоиди фоликулит, прекомерно окосмяване (хипертрихоза), възпаление на кожата около устата (периорален дерматит), алергичен контактен дерматит и депигментация. Рядко може да се наблюдава пустулозен псориазис.

Много рядко могат да се появят системни ефекти след локалното прилагане на лекарството като напр. увеличени нива на калция в кръвта (хиперкалциемия) от калципотриол или потискане на надбъбречната кора от кортикостероида. Ако установите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

Как трябва да се съхранява лекарственият продукт?

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност обозначен върху опаковката.

Може да се използва до 12 месеца след отваряне на опаковката.

Опаковка

Алуминиеви туби:

Размер: 3,15,30,60,100 и 120 г.

ТОВА Е ЛЕКАРСТВО - САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

- Лекарството е продукт различен от другите продукти.
- Лекарството е продукт, който влияе на Вашето здраве и употребата му несъобразена с показанията е опасна за Вас.
- Следвайте стриктно лекарското предписание, начина на употреба и указанията на фармацевта, който Ви е отпуснал лекарството. Лекарят и фармацевтът са експерти по лекарствата, техните ползи и рискове.
- Не прекъсвайте сами указания Ви курс на лечение.
- Не повтаряйте лечението със същото лекарство и не увеличавайте дозите без да се посъветвате с Вашия лекар.

Пазете лекарството на места, недостъпни за деца!

Дата на последна редакция на текста

BG09/2006

