

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Dermovate 0,5 mg/g unguent**
propionat de clobetazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermovate
3. Cum să utilizați Dermovate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermovate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Dermovate. Dermovate conține propionat de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi topici. "Topic" înseamnă că se aplică direct pe piele. Corticosteroizii topici reduc roșeața, inflamația și iritația pielii. Ei nu trebuie confundați cu steroizii "anabolizanți" care sunt utilizați de către anumiți culturști și atleți.

Dermovate ameliorează simptomele anumitor afecțiuni ale pielii:

- eczemă recidivantă
- psoriazis (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de solzi argintii)
- lichen plan (o afecțiune a pielii care cauzează apariția de mâncărime și umflături roșiatice-violacee, cu vârful neted, la nivelul încheieturii mâinii, al antebrațelor sau al gambelor)
- lupus eritematos discoid (o boală a pielii care de obicei afectează fața, urechile și pielea capului, cauzând cicatrici și o sensibilitate crescută la lumină a pielii afectate)
- boli care nu răspund la alte tratamente cu corticosteroizi mai puțin potenți.

Pentru copiii cu vârsta peste 1 an, Dermovate se folosește în cazul dermatitelor care nu au răspuns la tratamentul cu creme sau unguente cu steroizi mai puțin potenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermovate**Nu utilizați Dermovate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii, deoarece acestea se pot agrava:
- infecții ale pielii (în cazul în care infecția nu este tratată cu medicamente antiinfecțioase în același timp)
 - acnee
 - acnee rozacee (o afecțiune a pielii în care nasul, obrații, bărbia, fruntea sau chiar întreaga față devin roșii, fiind sau nu vizibile mici vase de sânge, umflături (papule) sau umflături pline cu puroi (pustule))
 - erupții în jurul gurii
 - mâncărime a pielii, fără inflamație
 - în jurul zonei anale sau genitale (penis sau vagin).
- Nu utilizați Dermovate unguent la copii cu vârste sub 1 an.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, nu utilizați Dermovate până când nu discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dermovate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- utilizați Dermovate doar atât timp cât vă recomandă medicul. Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se ameliorează după 2 - 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră
- aveți grijă când aplicați Dermovate pe pleoape, astfel încât acesta să nu pătrundă în ochi
- aveți grijă când aplicați Dermovate pe față, pentru o perioadă îndelungată, deoarece pielea s-ar putea subția
- dacă aveți o eczemă în jurul unui ulcer al piciorului, utilizarea unui corticosteroid topic poate crește riscul de a face o reacție alergică sau o infecție în zona respectivă
- utilizați doar pansamente aplicate etanș peste acest medicament, dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel. Dacă aplicați Dermovate sub un pansament etanș, inclusiv un scutec, asigurați-vă că pielea este curățată înainte de a schimba pansamentul, pentru a preveni infecțiile
- aveți dureri osoase recent dezvoltate sau simptomele osoase anterioare se înrăutățesc pe parcursul tratamentului cu Dermovate, în special dacă ați utilizat Dermovate pe o perioadă îndelungată sau în mod repetat
- utilizați și alte medicamente orale/topice care conțin corticosteroizi sau medicamente pentru controlarea sistemului imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după efectuarea unui transplant). Combinarea Dermovate cu aceste medicamente poate conduce la apariția unor infecții grave.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dezvoltați o infecție, dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere (vezi pct. 4).

Dermovate împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Dermovate sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- ritonavir
- itraconazol

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați vreunul dintre aceste medicamente. Pot exista și alte medicamente care să aibă un efect similar. De aceea este foarte important să-i spuneți medicului sau farmacistului dacă luați alte medicamente, dacă ați luat în ultimul timp sau dacă veți începe să luați, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi, sau dacă plănuți să deveniți gravidă, nu utilizați Dermovate fără să vorbiți înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă alăptați, consultați medicul înainte de a utiliza Dermovate. Dacă utilizați Dermovate pe perioada alăptării, nu utilizați Dermovate pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermovate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În timp ce utilizați Dermovate unguent nu fumați sau nu vă situați în apropierea flăcărilor datorită riscului de arsuri grave. Materialele (îmbrăcăminte, așternuturi, pansamente etc) care au intrat în contact cu acest medicament ard cu mai multă ușurință și reprezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a așternuturilor poate reduce acumularea de medicament, însă nu îl elimină în totalitate.

Dermovate unguent conține 50 mg propilenglicol per gram de produs. Poate provoca iritație la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Dermovate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Dermovate o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicărilor poate fi redusă, pe măsură ce afecțiunea se ameliorează sau medicul vă poate prescrie un steroid înlocuitor mai puțin puternic.

Adulți și adolescenți

Aplicați un strat subțire de unguent pe zona afectată și fricționați ușor, utilizând doar atât cât este necesar pentru a acoperi întreaga zonă tratată.

Spălați-vă mâinile după aplicarea medicamentului, cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona ce a fost tratată.

Dacă utilizați și o cremă emolientă (hidratantă), lăsați un timp pentru absorbția Dermovate, înainte de a aplica produsul emolient.

Acest medicament nu trebuie utilizat în fiecare zi pentru mai mult de 4 săptămâni per cură.

Nu utilizați o doză mai mare și nici nu îl aplicați pe suprafețe mari pentru perioade lungi de timp (de exemplu aproape zilnic, mai multe săptămâni sau luni), decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dermovate unguent este numai pentru utilizare cutanată.

Dacă eczema reapare frecvent, medicul dumneavoastră vă poate sugera să folosiți mai rar Dermovate, o dată ce ați obținut controlul asupra acesteia, pentru a preveni reparația eczemei. De exemplu, puteți fi sfătuit să aplicați un strat subțire de Dermovate o dată pe zi, de 2 ori pe săptămână, pe suprafețele de piele care au fost afectate de eczemă, sau pe acele suprafețe pe care este posibil să reparați eczema.

Cum se aplică unguentul

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Aplicați cantitatea recomandată de unguent pe piele și masați ușor, până la absorbția completă a acestuia. Puteți măsura cantitatea de Dermovate cu ajutorul vârfului degetului dumneavoastră. Această imagine vă arată cât reprezintă o unitate de vârf de deget.



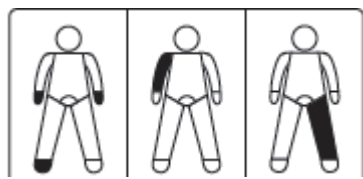
O unitate de vârf de deget

3. Spălați-vă pe mâini din nou după utilizarea unguentului, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.

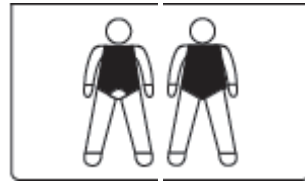
Aveți în vedere că:

- Două vârfuluri de deget de unguent sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul ambelor mâini sau la nivelul labei piciorului
- Trei vârfuluri de deget de unguent sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul unui braț

- Șase vârfuri de deget de unguent sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul unui picior
 - Paisprezece vârfuri de deget de unguent vor acoperi partea din față și din spate a corpului
- Nu vă îngrijorați dacă aveți nevoie de o cantitate puțin mai mare sau mai mică de unguent. Acesta este doar un ghid orientativ.



2 unități 3 unități 6 unități



față și spate 14 unități

Copii

- Nu utilizați unguentul pentru copii mai mici de 1 an
- Cantitatea de unguent de utilizat va scădea cu cât copilul este mai mic
- Tratatamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 an și 12 ani trebuie să se facă sub strictă supraveghere medicală. Doza trebuie să fie adecvată vârstei: de exemplu la un copil cu vârsta de 4 ani se poate utiliza o treime din doza pentru adulți.

O cură de tratament cu Dermovate la copii nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. Medicul poate dori să consulte copilul săptămânal, pe durata utilizării unguentului.

Dacă utilizați mai mult Dermovate decât trebuie

Este important să urmați instrucțiunile din acest prospect.

Dacă aplicați o cantitate prea mare de Dermovate sau dacă accidental înghițiți mult Dermovate, vă poate face rău. În cazul în care înghițiți o cantitate mare de Dermovate, clătiți gura cu multă apă și contactați medicul sau farmacistul pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Dermovate

Dacă ați uitat să utilizați Dermovate, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit, iar apoi continuați în mod normal. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați mai mult Dermovate o dată pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dermovate

Dacă utilizați în mod regulat Dermovate, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse vă pot afecta pielea sau pot afecta alte părți ale corpului, dacă o cantitate suficientă de medicament este absorbită prin piele și ajunge în circulație.

Dacă afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă vi se umflă pielea pe durata tratamentului, se poate să fiți alergic, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.

- Întrerupeți utilizarea Dermovate și spuneți medicului cât mai curând posibil.

Reacții adverse frecvente

Acestea afectează până la 1 din 10 persoane

- mâncărimi ale pielii
- senzație de arsură locală sau durere

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea afectează până la 1 din 100 persoane

- subțierea pielii, care poate cauza apariția vergeturilor
- apariția vaselor de sânge la suprafața pielii

Reacții adverse foarte rare

Acestea afectează până la 1 din 10000 persoane

Utilizarea Dermovate pentru o perioadă lungă de timp, sau utilizarea sub un pansament, poate cauza următoarele simptome:

- creștere în greutate
- față rotunjită (în formă de lună plină)
- obezitate
- subțierea pielii
- ridarea pielii
- uscarea pielii
- schimbarea culorii pielii
- creșterea pilozității de pe corp
- căderea părului sau lipsa creșterii părului sau deteriorarea aspectului părului

Alte reacții foarte rare ale pielii, care pot apărea sunt:

- reacție alergică la locul aplicării
- înrăutățirea bolii
- iritație la locul aplicării
- roșeață
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie
- dacă aveți psoriazis, vă pot apărea niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla foarte rar în timpul sau după tratament și se numește psoriazis pustular
- infecție la nivelul pielii
- acnee

În cazul copiilor, aveți grijă la următoarele manifestări:

- creștere în greutate întârziată
- încetinirea creșterii

Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge sau la un control medical:

- scădere a nivelului de hormon cortizol din sânge
- creșterea nivelurilor de zahăr (glucoză) din sânge sau urină
- tensiune arterială crescută
- hipersensibilitate
- opacifierea cristalinului (cataractă)
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom)
- subțierea oaselor prin pierderea gradată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată
- tulburări de vedere cauzate de detașarea retinei la nivelul ochiului (corioretinopatie centrală seroasă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dermovate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dermovate

Substanța activă din Dermovate este propionatul de clobetazol; un gram de unguent conține propionat de clobetazol 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, sorbitan sesquioleat, vaselină albă.

Cum arată Dermovate și conținutul ambalajului

Dermovate 0,5 mg/g unguent se prezintă sub forma unui unguent, translucid, de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 25 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60 - 322 Poznań, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023.