

**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 luați acest medicament.**

- 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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Dermovate
3. Cum să utilizați Dermovate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermovate
6. Informații suplimentare

**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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DERMOVATE****Nu utilizați Dermovate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Dermovate;

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 copiii 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.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Dermovate**

- spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de clobetazol sau oricare dintre celelalte componente ale Dermovate
- 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dezvoltați o infecție (vezi pct. 4).

#### **Utilizarea altor 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.

#### **Informații importante privind unele componente ale Dermovate**

Dermovate unguent conține propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DERMOVATE**

Utilizați întotdeauna Dermovate 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 doctorul 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 eczemă.

#### *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.



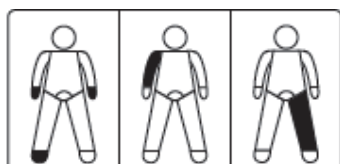
**O unitate de vârf de deget**

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

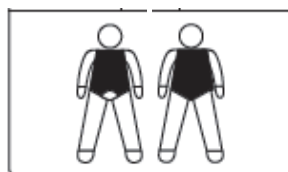
Aveți în vedere că:

- Două vârfuri de deget de unguent sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul ambelor mâini sau la nivelul labei piciorului
- Trei vârfuri 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 decât trebuie din Dermovate**

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, Dermovate 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 de 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 de 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

În cazul copiilor, aveți grijă la următoarele simptome:

- 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
- 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DERMOVATE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Dermovate 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **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**

Glaxo Wellcome UK Limited  
980 Great West Road, Brentford  
Middlesex, TW8 9GS  
Marea Britanie

**Fabricanții**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA  
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan  
Polonia

Glaxo Operations UK Ltd.  
(Trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL 12 8DT  
Marea Britanie

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2015**