

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Dermovat 0,05 % creme** clobetasolpropionat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovat
3. Sådan skal du bruge Dermovat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Dermovat indeholder det aktive stof clobetasolpropionat, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes steroider (binyrebarkhormon). Steroider kan mindske rødme, hævelse og irritation af huden ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

Dermovat anvendes til behandling af udslæt, eksem og psoriasis.

Dermovat creme anvendes ved væskende hudforandringer.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovat**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Dermovat**

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dermovat (angivet i punkt 6)
- hvis du har betændelse i huden, som skyldes svampe eller bakterier
- hvis du har betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved unormal rødme på næsen, kinderne, hagen, i panden eller i hele ansigtet, med eller uden bittesmå synlige blodkar, knopper eller pusfyldte bumser (rosacea)
- hvis du har akne
- hvis du har irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit)
- til børn under 1 år med hudlidelser, f.eks. eksem.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovat.

- Tæt sluttende forbinding eller plaster skal undgås, medmindre lægen anbefaler dette.
- Du må kun bruge Dermovat så længe som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke forbedres indenfor 2-4 ugers behandling. Bør ikke anvendes til langvarig behandling (højest 4 uger) hos børn og spædbørn.
- Hvis der forekommer irritation, betændelse eller anden hudreaktion skal behandlingen straks afbrydes. Kontakt lægen.
- Behandling af sarte hudområder som ansigt, øjenregion, armhuler, lyske, ved endetarmsåbningen og på kønsdelene skal ske med forsigtighed og kun i kort tid.
- Undgå at få Dermovat i øjnene.
- Pludselig afbrydelse efter længere tids brug kan give rødme, svie og brænden i huden eller forværre psoriasis. Det forhindres ved langsom aftrapning af behandlingen.
- Hvis du er i risiko for at få bivirkninger, som følge af øget systemisk absorption (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Dermovat i længere tid.
- Sammenlignet med voksne, kan børn absorbere forholdsmæssigt større mængder anvendt binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for systemiske bivirkninger.
- Dermovat kan sløre, aktivere og forværre en hudreaktion.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovat, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig.

## **Brug af andre lægemidler sammen med Dermovat**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

## **Kontakt lægen, hvis du får lægemidler, der indeholder:**

- Ritonavir (til behandling af hiv)
- Itraconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp).

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det vides ikke, om Dermovat går over i modermælken. Dermovat må kun bruges under amning, hvor fordelen for moderen er større end risikoen for barnet. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Hvis du ammer under behandling med Dermovat, må brystområdet ikke behandles. Tal med lægen.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dermovat påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Dermovat indeholder cetostearylalkohol, propylenglycol og chlorcresol, hvor advarsel er påkrævet**

Dermovat creme indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem), propylenglycol, som kan give irritation af huden samt chlorcresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

### **3. Sådan skal du bruge Dermovat**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Brug af dette lægemiddel**

##### **Voksne og børn over 12 år**

Den sædvanlige dosering er påsmøring i et tyndt lag på de angrebne hudområder 1-2 gange dagligt i højst 4 uger.

Du må kun bruge Dermovat til børn efter aftale med lægen.

Vask hænderne grundigt efter påsmøring, medmindre det er hænderne, som behandles.

##### **Hvis du har brugt for meget Dermovat**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dermovat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du kommer til at påføre en stor mængde af Dermovat eller ved et uheld sluger en stor mængde af Dermovat, kan du få det dårligt. Hvis du kommer til at sluge en stor mængde Dermovat, så skyl munden grundigt med vand og kontakt lægen eller apoteket.

##### **Hvis du har glemt at bruge Dermovat**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

##### **Hvis du holder op med at bruge Dermovat**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Dermovat.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Meget sjælden** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen
- børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen
- træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forøget tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue
- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen
- psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

## **Andre bivirkninger**

**Almindelig** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- kløe
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- lokalt hudsvind
- sløret syn
- strækmærker
- tydelige små blodkar i huden.

**Sjælden** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar).

**Meget sjælden** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- vægtøgning
- fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet
- hårtab
- hårsygdom, hvor hår knækker (*trichorreksi*)
- tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen
- rynker
- tør hud
- pigmentforandringer
- øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/ tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- forværring af hudlidelser
- allergisk kontakteksem
- eksem eller irritation af huden
- rødmen af huden
- udslæt
- nældefeber
- uren hud/akne (bumser)
- irritation eller smerte på det behandlede hudområde.

## **Ikke kendt**

- central serøs chorioretinopati.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Dermovat creme 0,05 % indeholder:**

Aktivt stof: Clobetasolpropionat

Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, glycerylmonostearat, polyoxyethylenglycol 5000, cetostearylalkohol, hvid bivoks, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, chlorcresol og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Dermovat creme er hvid.

Dermovat creme findes i tuber med 30 g og 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Postboks 3

2610 Rødovre

Danmark

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: [dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)

#### **Fremstiller**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2021.**