

Dermovate® 0,5 mg/g 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 Dermovate® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dermovate® indeholder et stærkt binyrebarkhormon (kortikosteroid), der dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

Du kan bruge Dermovate® til behandling af forskellige former for udslet, eksem og psoriasis. Det har en kløstillende virkning på huden.

Du kan bruge Dermovate® creme ved væskende hudsygdomme.

Lægen kan have givet dig Dermovate® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DERMOVATE®

Brug ikke Dermovate®:

- Hvis du er overfølsom over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har betændelse i huden, som skyldes svampe eller bakterier, med mindre betændelsen bliver behandlet samtidig.
- Hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, på kinderne og i panden (rosacea).
- Hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Hvis du har bumser eller på områder med bumser (acne vulgaris).
- Hvis barnet under 1 år har hudsygdomme, f.eks. eksem eller bleeksem.
- Hvis du har kløe i anus eller kløe af kønsorganer.
- Hvis du har kløe uden hududslæt.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Anvendes med forsigtighed ved patienter der tidligere har haft lokal overfølsomhed overfor kortikosteroider (hormoncremen) ellers et f hjælpstofferne i produktet.
- Du bør ikke bruge binyrebarkhormon længere end aftalt med lægen. Det gælder især ved behandling af den sarte hud i ansigt, armhuler, lyske, ved endetarmsåbning og på kønsdele.

- Behandlingen bør ikke vare længere end højst nødvendigt og ikke mere end fire uger, uden at lægen igen har set på din hudsygdom.
- Du bør især undgå at bruge binyrebarkhormon til børn og spædbørn, længere end aftalt med lægen. Børn har større risiko for bivirkninger.
- Langvarig brug gør huden tynd og skrøbelig, især i ansigtet, på kønsdelene og på indersiden af arme og ben.
- Hvis huden bliver mere irriteret, betændt, rød, eller klør og svier, bør du tale med din læge. Der kan være kommet betændelse eller allergi.
- Du bør ikke bruge tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster, hvis der er betændelse i huden.
- Du bør ikke bruge Dermovate® på øjenlåg eller i øjenomgivelse.
- Undgå at få Dermovate® i øjnene.
- Hvis du har brugt Dermovate® i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Dermovate® i længere tid. Fortæl derfor lægen, at du bruger Dermovate®, hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Dermovate®.

Brug af anden medicin sammen med Dermovate®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Kontakt lægen, hvis du får medicin, der indeholder:

- Ritonavir
- Itraconazol

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun bruge Dermovate® efter aftale med lægen.

Amning:

Du kan bruge Dermovate®, selv om du ammer. Spørg lægen. Du bør ikke bruge Dermovate® på brystet, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dermovate®

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DERMOVATE®

Brug altid Dermovate® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne, ældre og børn over 12 år:

Påsmør et tyndt lag 1 – 2 gange daglig i op til 4 uger, indtil der sker en bedring. Brug kun lige akkurat den mængde, der skal for at dække hele området. Efter hver påsmøring bør der gå tilstrækkelig med tid til cremen er absorberet, inden der påføres et blødgørende middel.

Den maksimale ugentlige dosis må ikke overstige 50g/uge.

Undgå at få Dermovate® i øjnene.

Vask hænderne efter påsmøringen, med mindre du skal behandle hænderne.

Børn under 12 år:

Du må kun bruge Dermovate® til børn under 12 år efter aftale med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- og leverfunktion kan forsinke optagelsen cremen, ved systematisk brug.

Hvis du har brugt for meget Dermovate®

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

I sjældne tilfælde efter langvarig og overdreven brug kan du få rødt, rundt måneansigt, mindre muskler, uønsket behåring, blålige striber i huden, øgede fedtdepoter på maven og i nakken samt andre bivirkninger, som står i bivirkningsafsnittet.

Hvis du har glemt at bruge Dermovate®

Hvis du har glemt at bruge Dermovate® så brug den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal bruge den næste dosis Dermovate®, så spring den glemte dosis Dermovate® over. Brug aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at bruge Dermovate®

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Knogleskørhed.
- Grøn stær, grå stær.
- Hårtab, hårsygdom. Kontakt lægen.
- Langvarig brug af meget store doser kan føre til rødt, rundt måneansigt, sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Kløe uden hududslæt – lokal brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Tynd hud, som let går i stykker, striber i underhuden (strækmærker).
- Udvidelse af de små blodkar i huden.

Dermovate® creme, 4. udgave

- Aresprængninger.
- Små punktformede eller større blødninger i huden.

Sjældne bivirkninger

- Infektion der kun fremkommer under særlige gunstige forhold, f.eks. når immunsystemet er svækket ved HIV, transplanterede, alkoholbeskadige samt ældre.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Lyse eller brune pletter på huden (pigmentforandringer).
- Tynd hud, hudrynker, tør hud.
- Uønsket hårvækst.
- Forværring af hudsygdom ved ophør af behandlingen.
- Allergisk kontakteksem, eksem, hududslæt, udslæt, nældefeber.
- akne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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.meldtenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Dermovate® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Dermovate® ved temperaturer over 25 °C

Brug ikke Dermovate® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dermovate® 0,5 mg/g creme indeholder

- Aktivt stof: Clobetasolpropionat 0,5 mg/g (0,05%).
- Øvrige indholdsstoffer: Vand, propylenglycol, glycerolmonostearat, arlacel 165, cetostearylalkohol, bivoks, chlorcresol, citronsyremonohydrat og natriumcitrat.

Pakningsstørrelser

Dermovate® fås i pakninger med 1 tube á 30 g, 1 tube á 100 g og 4 tuber á 25g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på

www.indlaegsseddel.dk

Dermovate® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Senest revideret juli 2016