

Indlægsseddel: Information til brugeren

DERMOVATE® 0,5 mg/g salve Clobetasolpropionat

100098874-001-02

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 medicinen 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 her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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 stærktvirkende steroid (binyrebarkhormon).
- Dermovate virker ved at dæmpe hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.
- Du kan bruge Dermovate til behandling af forskellige former for udslett, eksem og psoriasis, som ikke bliver behandlet godt nok ved anvendelse af mindre stærkt virkende steroider.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovate

Brug ikke Dermovate

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dermovate (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 rødme, især på næsen, på kinderne og i panden (rosacea).
- ved akne (bumser).
- hvis du har irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- hvis du har kløe i huden uden hududslæt.
- hvis du har kløe i anus eller kløe i kønsorganerne.
- til børn under et år med hudlidelser, f.eks. eksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovate

- Anvendes med forsigtighed, hvis du tidligere har haft lokal overfølsomhed overfor binyrebarkhormoner eller et af hjælpestofferne i produktet.
- Du bør især undgå at bruge binyrebarkhormon til børn og spædbørn, længere end aftalt med lægen. Børn under 12 år har større risiko for bivirkninger.
- 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 øjenomgivelserne.
- Undgå at få Dermovate i øjnene.
- Længerevarende anvendelse i ansigtet frarådes. Hvis Dermovate salve anvendes i ansigtet, bør behandlingen begrænses til kun et par dage.
- Dermovate skal anvendes med forsigtighed ved psoriasis, da der er set tilfælde af tilbagefald, udvikling af tolerans, udvikling af psoriasis med pusfyldte blærer. Tal med din læge, hvis noget af dette bliver aktuelt for dig.
- Dermovate skal anvendes med forsigtighed ved behandling af eksem eller irritation af huden /udslæt omkring kroniske sår på benene. Dette kan være forbundet med en større risiko for overfølsomhedsreaktioner og øget lokal infektion.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Dermovate.

Hos nogle personer kan der, på grund af øget optagelse af steroider, forekomme nedsat funktion af binyrebarken med risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Der kan også opstå Cushings sygdom med symptomerne rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på

maven og i nakken.

Risikofaktorer for at udvikle disse tilstande er:

- Styrke og formulering af det pågældende lægemiddel til brug på huden.
- Hvor lang tid behandlingen varer.
- Hvor stort et hudareal der behandles.
- Anvendelse på hudområder under forbindinger/plaster. Hos spædbørn kan bleen virke som en forbindelse.
- Øget fugtighed af hornlaget.
- Anvendelse på områder med tynd hud som f.eks. i ansigtet.
- Anvendelse på revnet hud eller ved andre tilstande, hvor hudbarrieren kan være skadet.
- Sammenlignet med voksne kan børn og spædbørn optage proportionelt større mængder topikale steroider, og dermed være mere følsomme overfor bivirkninger. Dette skyldes at børn har en udviklet hudbarriere og et større overfladeareal i forhold til legemsvægten end voksne.

Brug af anden medicin sammen med Dermovate

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- HIV (f.eks. ritonavir).
- Svampeinfektioner (f.eks. itraconazol).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet:

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

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Dermovate efter aftale med lægen.
- Du må 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 salve indeholder propylenglycol, som kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Dermovate

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne, ældre og børn over 12 år:

Påsmøres i et tyndt lag og gnides forsigtigt ind i de angrebne hudområder 1-2 gange dagligt i op til 4 uger.

Der bør kun bruges lige akkurat den mængde, der skal til for at dække hele området. Når bedring konstateres, nedsættes hyppigheden af behandlingen eller der skiftes til et mindre stærkt virkende lægemiddel. Tal med lægen om evt. ændret behandling. Hvis tilstanden forværres eller bedring ikke ses inden for 2-4 uger skal du kontakte lægen.

Du må højst bruge 50 g Dermovate per uge.

Salven skal være helt absorberet af huden inden der efterfølgende påsmøres andre cremer eller salver.

Undgå at få Dermovate i øjnene.

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

Brug til børn under 1 år:
Dermovate må ikke bruges til børn under 1 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du har brugt for meget Dermovate

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dermovate, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.

Hvis du har glemt at bruge Dermovate

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

Hvis du holder op med at bruge Dermovate

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kløe, lokal brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Strækmærker.
- Tydelige små blodkar i huden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Infektion pga. svækket immunforsvar.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Forsinket vægtøgning/nedsat vækst hos børn.
- 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). Tal med lægen.

- Sukker i urinen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtøgning/fedme.
- Hårtab og knækkede hår.
- Irritation eller smerte på applikationsstedet.
- Tynd hud, hudrynker, tør hud, pigmentforandringer, rødmen af huden, udslæt, nældefeber.
- Allergisk kontakteksem.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Reduceret kortisolniveau
- Forværring af hudlidelser.
- Uren hud/akne (bumser)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 30 °C.
- Brug ikke Dermovate efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dermovate, 0,5 mg/g salve indeholder:

Aktivt stof:

Clobetasolpropionat 0,5 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Hvid blød paraffin, propylenglycol og sorbitansesquioleat.

Pakningsstørrelser:

Dermovate fås i:

Dermovate 0,5 mg/g i pakninger med 1 tube á 100 g salve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Dermovate også som Dermovat.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016