

Daivobet® 50 mikrogram/g+0,5 mg/g salve

calcipotriol/betamethason

0210275905

Daivobet® er et registreret varemærke, som tilhører LEO Pharma A/S, Danmark

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Daivobet® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Daivobet®s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Daivobet®
3. Sådan skal De bruge Daivobet®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Daivobet®
6. Yderligere oplysninger

1. Daivobet®s virkning og hvad De skal bruge det til

Daivobet® indeholder et stærkt binyrebarkhormon og et D-vitamin. Binyrebarkhormonet dæmper vævsreaktionen. D-vitaminet hæmmer den øgede, unormale celledeling, som ses i hudens hornlag ved psoriasis.

De skal bruge Daivobet® til behandling af psoriasis. Lægen kan have givet Dem Daivobet® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Daivobet® Brug ikke Daivobet®:

- hvis De er overfølsom over for calcipotriol, betamethason eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Daivobet®.
- hvis De har forstyrrelser i kalkstofskiftet.
- hvis De har betændelser i huden på grund af virus, svampe, bakterier eller parasitter.
- hvis De har hudsygdomme på grund af tuberkulose eller syfilis.
- hvis De har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet (akne).

- hvis De har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- hvis De har meget tynd hud.
- hvis De har sprængninger i huden (strækmærker).
- hvis De har skørhed af hudens kar.
- hvis De lider af sygdommen "fiskehud".
- på sår.
- ved kløe omkring endetarmen eller kønsdelene.
- hvis De har specielle former for psoriasis, som psoriasis kompliceret af pusholdige blærer, blodige, forhornede eller rødfarvede hudpartier eller "dråbeformet psoriasis" (guttat, erythrodermisk, exfoliativ og pustoløs psoriasis).
- hvis De har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis De har alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Daivobet®

Særlige forholdsregler

- Brug ikke Daivobet® længere end højst nødvendigt.
- Undgå at få Daivobet® i ansigtet. Pas især på hårbund, mund og øjne.
- Vask hænderne efter hver påsmøring.
- Brug ikke større mængde salve end aftalt med lægen. Højest 100 g om ugen.
- De må normalt ikke bruge Daivobet® på store dele (mere end 30%) af kroppens overflade.
- Brug ikke Daivobet® samtidig med behandling med anden medicin, der indeholder binyrebarkhormon.
- Undgå påsmøring på store hudområder med beskåret hud, under tætsluttende bandager, på slimhinder og i hudfolder.
- Hvis der går betændelse i Deres psoriasis, skal De kontakte lægen.
- Undgå behandling af psoriasis i ansigtet og længerevarende behandling af huden omkring kønsdelene.
- Især efter langtidsbehandling kan De risikere, at Deres psoriasis blusser op igen, når behandlingen holder op. Tal derfor med lægen efter at behandlingen er afsluttet.
- Ved langtidsbehandling er der en øget risiko for bivirkninger. Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger.
- Behandling med Daivobet® kan fremprovokere en særlig form for psoriasis med pusholdige blærer. Tal med lægen.

- Hvis De har diabetes, skal De tale med Deres læge om, hvordan Daivobet® påvirker Deres diabetes.
- Begræns eller undgå overdreven solbadning, både naturlig og kunstig.

Brug af anden medicin

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

Brug ikke Daivobet® samtidig med behandling med anden medicin, der indeholder binyrebarkhormon (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Daivobet®").

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Daivobet® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Daivobet® efter aftale med lægen. Undgå at bruge Daivobet® på selve brystet, når De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal De bruge Daivobet® Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Smør Daivobet® på de angrebne områder 1 gang dagligt.

Vask hænderne efter påsmøring, med mindre det er hænderne, der skal behandles.

Behandlingen bør ikke vare længere end 4 uger. De må højst bruge 15 g salve om dagen og højst 100 g om ugen. De må normalt ikke bruge Daivobet® på mere end 30 % af kroppens overflade. Tal med lægen.

De må normalt ikke bruge Daivobet® til børn og unge under 18 år. Tal med lægen.

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

Hvis De har brugt for meget Daivobet®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Daivobet® salve, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Symptomer på overdosering er:

- Forhøjet indhold af kalk i blodet og deraf følgende nedsat koncentrationsevne, træthed, forstoppelse, tørst og nedsat muskelkraft. For højt blodtryk, højt blodsukker, blodmangel, mindre muskler, uønsket behåring, rødt, rundt måneansigt, blålige striber i huden, øgede fedtdepoter på maven og i nakken.
- Efter ophør med meget store doser i lang tid, kan der komme nedsat funktion af binyrebarken med træthed, lavt blodtryk, lavt blodsukker, mindre modstandskraft mod infektioner m.m.
- Efter misbrug i 5 måneder er der set en særlig form for psoriasis med rød og varm hud over hele kroppen og påvirket almen tilstand (erytrodermisk psoriasis).

Hvis De har glemt at bruge Daivobet®

Hvis De har glemt at bruge Daivobet® en gang, skal De ikke bruge dobbelt så meget, men fortsætte som De plejer.

Hvis De holder op med at bruge Daivobet®

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Fortæl det straks til lægen, hvis Deres psoriasis blusser op igen, efter at behandlingen med Daivobet® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Allergisk reaktion med hævelse af ansigt, mund og svælg, det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Tørst og nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Det kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Infektioner. Kontakt lægen.

Alvorlige bivirkninger opstår oftest, hvis salven er brugt i hudfolder, på store hudområder, i for lang tid eller under tætsluttende bandager.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Kløe, hududslæt, brændende fornemmelse i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Smerter i huden eller hudirritation, betændelse i huden, rødmen af huden, forværring af psoriasis, betændelse i hårsække, ændringer i hudens pigmentering med afblegning eller misfarvning af huden.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Tør hud, eksem, lysfølsomhed, uønsket hårvækst, pergamenthud, eksem rundt om munden (kun hvis salven er brugt i ansigtet), skør hud, tydelige små blodkar i huden, strækmærker, allergisk eksem, små hvide knuder i ansigtet.

På grund af indholdet af binyrebark-hormon kan huden specielt ved langvarig brug blive tynd, og de små blodkar i huden kan udvide sig eller bryde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer De Daivobet®

Opbevar Daivobet® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Daivobet® ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Daivobet® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

De må kun bruge Daivobet® i 12 måneder efter at tuben er åbnet.

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

6. Yderligere oplysninger

Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve indeholder:

Aktive indholdsstoffer: Calcipotriol 50 mikrogram/g (som hydrat), betamethason 0,5 mg/g (som dipropionat). Øvrige indholdsstoffer er: Paraffinolie, polyoxypropylen-15-stearylether, alpha-tocopherol, hvid vaselin.

Daivobets udseende og pakningsstørrelser

Daivobet er en hvidlig til gul salve.

Daivobet findes i pakningsstørrelserne 60 g og 2x60 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings-tilladelsen

Paranova Danmark A/S,
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack A/S,
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2007