

Dermovate® 0,5 mg/g creme

clobetasolpropionat



029

Dermovate® og Dermovat® er registrerede varemærker, der tilhører Glaxo Group Limited.

Dermovate® svarer til lægemidlet Dermovat®.

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 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.

Dermovate anvendes til behandling af udslæt, eksem og psoriasis.

Dermovate creme anvendes ved væskende hudforandringer.

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

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

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 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 dermatitis).
- til børn under 1 år med hudlidelser, f.eks. eksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- Tæt sluttende forbindelse eller plaster skal undgås, medmindre lægen anbefaler dette.
- Du må kun bruge Dermovate så længe som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke forbedres indenfor 2-4 ugers behandling. Bør ikke anvendes til langvarig behandling (højst 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 Dermovate 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 Dermovate i længere tid.
- Sammenlignet med voksne, kan børn absorbere forholdsmæssigt større mængder anvendt binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for systemiske bivirkninger.
- Dermovate kan sløre, aktivere og forværre en hudreaktion.

Brug af anden medicin sammen med Dermovate

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

Tal med lægen, hvis du tager:

- Ritonavir.
- Itraconazol.

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, tror du kunne være gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Dermovate efter aftale med lægen.

Amning

Dermovate går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Dermovate på brystet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Dermovate creme indeholder propylenglycol, cetostearylalkohol og chlorcresol

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DERMOVATE

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

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

Kontakt lægen, hvis din tilstand forværres eller ikke bedres indenfor 2-4 ugers behandling.

Den sædvanlige dosis er Voksne og børn over 12 år:

Påsmør et tyndt lag creme på det berørte område 1-2 gange dagligt i op til 4 uger.

Brug til børn og unge

Børn under 1 år må ikke bruge Dermovate. Børn mellem 1 og 12 år bør ikke bruge Dermovate. Tal med lægen.

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). Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at bruge Dermovate

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 Dermovate

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

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen. Pludselig afbrydelse efter længere tids brug kan give rødme, svie og brænden i huden eller forværre psoriasis.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (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, synsnedsættelse 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Kløe.
- Brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Lokalt hudsvind.
- Strækmærker.
- Tydelige små blodkar i huden.

Sjældne bivirkninger (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 sjældne bivirkninger (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.
- Udslett.
- Nældefeber.
- Uren hud/akne (bumser).
- Irritation eller smerte på det behandlede hudområde.

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 Dermovate under 30 °C.
- Brug ikke Dermovate efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte 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 creme indeholder:

Aktivi stof: Clobetasolpropionat 0,5 mg/g.

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

Udseende og pakningsstørrelse:

Dermovate creme er hvid og gennemskinnelig.

Dermovate creme fås i pakningsstørrelsen 100 g (4x25).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev.

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2016.