

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dermovat 0,5 mg/ml húðlausn

klóbetasólprópíónat

Mjög sterkur steri

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dermovat og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dermovat
3. Hvernig nota á Dermovat
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dermovat
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dermovat og við hverju það er notað

Þetta lyf kallast Dermovat og inniheldur klóbetasólprópíónat, sem er barksteri. Lyfjum sem innihalda barkstera til útvortis notkunar er skipt í fjóra mismunandi styrktarflokka: I. vægir, II. meðalsterkir, III. sterkir og IV. mjög sterkir. Dermovat tilheyrir flokki mjög sterkra barkstera (flokkur IV). Sterar hjálpa til við að minnka roða, þrota og ertingu í húðinni.

Dermovat húðlausn er notuð til að draga úr roða og kláða af völdum ákveðinna sjúkdóma í hársverði, t.d. psoriasis (þykkar flögur af bólginni, rauðri húð sem eru oft þaktar silfurlituðu hrúðri).

Hafðu samband við lækni ef þú lagast ekki eða ert verri eftir 2-4 vikur.

2. Áður en byrjað er að nota Dermovat

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Dermovat

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klóbetasóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með húðsýkingu í hársverði
- hjá börnum yngri en 1 árs.

Ákveðna húðsjúkdóma á ekki að meðhöndla með Dermovat:

- ómeðhöndlaðar húðsýkingar
- húðbólga í hársverði
- þrymlabólur (gelgubólur)
- útbrot umhverfis munn
- rósroða (óeðlileg rauð svæði í andlitinu, með eða án sýnilegra æða eða bóla með eða án graftar)
- kláða í kringum endaparm eða kynfæri
- kláða án bólgu

- sár

Varnaðarorð eða varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Dermovat er notað.

Leitið ráða hjá læknum ef um er að ræða ofnæmi fyrir Dermovat eða einhverju innihaldsefnanna (sjá kafla 6). Gætið varúðar ef staðbundin ofnæmisviðbrögð hafa áður komið fram við notkun annarra barkstera.

Ekki skal setja umbúðir á eða hylja svæðið sem meðhöndlað er nema skv. fyrir mælum læknisins, þar sem það auðveldar virka efnið að smjúga í gegnum húðina og eykur hættu á sýkingu. Ekki skal nota Dermovat húðlausnina í lengri tíma en læknirinn ráðleggur. Ræðið við lækinn ef ástandið hefur ekki batnað innan 2-4 vikna.

Hafið samband við lækinn ef sýking kemur fram á eða við það svæði sem verið er að meðhöndla (sjá kafla 4).

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dermovat er notað ef:

- þú færð nýtilkomna beinverki eða fyrri einkenni frá beinum versna meðan á meðferð með Dermovat stendur, einkum ef þú hefur notað Dermovat í lengri tíma eða endurtekið.
- þú notar önnur lyf til inntöku/staðbundinnar notkunar sem innihalda barkstera eða lyf sem ætluð eru til að hafa stjórn á ónæmiskerfinu (t.d. við sjálfsónæmissjúkdómum eða eftir líffæraígræðslu). Samhliða notkun Dermovat og þessara lyfja getur leitt til alvarlegra sýkinga.

Hjálparefni

Lausnin er eldfim. Forðast verður eld, loga og aðra hitagjafa, þ.m.t. notkun hárbólása og reykingar þegar lausnin er borin á og strax eftir notkun

Notkun annarra lyfja samhliða Dermovat

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Dermovat eða aukið hættuna á aukaverkunum. Dæmi um slík lyf eru:

Rítónavír og ítrakónazól

Látið lækinn vita ef annaðhvort þessara lyfja er notað. Það eru til önnur lyf sem hafa sömu áhrif. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem eru fengin án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki er vitað hvort Dermovat berst í brjóstamjólk. Leitaðu ráða hjá læknum áður en Dermovat er notað samhliða brjóstgjöf. Ef konur með barn á brjósti nota Dermovat skal ekki bera það á brjóstin til að forðast að barnið fái Dermovat í sig.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lyfið er ekki talið hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Dermovat

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið af Dermovat á að nota

- Dermovat skal nota 1-2 sinnum á sólarhring. Eftir því sem ástandið batnar er hægt að nota lyfið sjaldnar á dag eða læknirinn getur ávísað stera með vægari verkun.

Hvernig Dermovat húðlausn er borin á

Ef þú þværð hárið með hársápu áður en Dermovat er borið á, þarf að þurrka hárið áður en lausnin er borin á.

Vegna þess að Dermovat húðlausn er eldfim skalt þú ekki reykja eða vera nálægt opnum eldi þegar lausnin er borin á og strax eftir notkun.

Skrúfið skruflokið af og setjið flöskustútinn að hársverðinum. Kreistið lausnina varlega út þannig að þunnt lag dreifist jafnt yfir svæðið sem meðhöndla á. Nudda má lausninni inn, en það er ekki nauðsynlegt. Þar til lausnin hefur þornað verður kuldatilfinning í hársverðinum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur hefur verið notaður af lyfinu eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími: 543 2222).

Ef þú notar of mikið magn af Dermovat eða kyngir miklu magni af Dermovat í ógáti getur þú orðið veik/ur. Ef þú kyngir miklu magni af Dermovat skalt þú skola munninn vel með vatni og hafa samband við lækni eða lyfjafræðing.

Við langvinna ofskömmun getur frásog Dermovat í gegnum húðina orðið nægilega mikið til að valda of hárrí þéttni barkstera í blóðinu (barksteraofverkun). Í slíkum tilvikum þarf að hætta útvortis notkun stera smám saman undir eftirliti læknis.

Ef gleymist að nota Dermovat

- Ef gleymist að nota Dermovat skal bera lyfið á um leið og munað er eftir því og halda svo áfram eins og áður.
- Ekki nota viðbótarmagn af Dermovat til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Dermovat

- Ef þú notar Dermovat reglulega skaltu ekki hætta að nota það án þess að ráðfæra þig fyrst við lækinn.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir munu koma fram í húðinni en geta einnig komið fram í öðrum líkamshlutum ef notað er nægilega mikið magn af lyfinu til að það frásogist í gegnum húðina og berist í blóðrásina.

Ef húðsjúkdómurinn versnar eða húðin hleypur upp meðan á meðferðinni stendur getur verið að þú hafir ofnæmi fyrir lyfinu, hafir fengið sýkingu eða þarfnist annarrar meðferðar. Þú þarft þá að hætta að nota lyfið og ráðfæra þig við lækinn eins fljótt og hægt er.

Algengar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Kláði

- Staðbundinn sviði í húðinni

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Þokusýn

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Þynning húðarinnar sem getur valdið sliti
- Sýnilegar æðar undir yfirborði húðarinnar

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Þyngdaraukning
- Tunglandlit/ kringluleitt andlit
- Offíta
- Húðþynning
- Hrukkumyndun í húðinni
- Húðþurrkur
- Litabreytingar í húðinni
- Aukinn hárvöxtur á líkamanum
- Hárlos/minnkaður hárvöxtur eða slitið hár

Aðrar aukaverkanir sem geta örsjaldan komið fyrir:

- Ofnæmisviðbrögð á notkunarstað
- Versnun sjúkdómsins
- Erting og verkur á notkunarstað
- Roði
- Útbrot eða ofsakláði
- Óhrein húð (sterabólur)
- Ef um er að ræða psoriasis geta komið fram upphleyptir hnúðar með greftri undir húðinni. Þetta kemur örsjaldan fyrir og kallast graftarbólupsoriasis.
- Húðsýking

Tíðni ekki þekkt

Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Bólur (þrymlabólur)
- Sjónkvillar vegna sjónhimnuloss í auganu (miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli)

Fylgjast skal með eftirfarandi einkennum hjá börnum:

- Hægari þyngdaraukning
- Vaxtarskerðing

Aukaverkanir sem geta örsjaldan komið fram í blóðprófum eða læknisskoðun:

- Minnkun hormóns sem kallast kortisól í blóðinu
- Aukið magn sykurs í blóðinu eða þvagini
- Hár blóðþrýstingur
- Ský á augasteini (drer)
- Hækkaður augnþrýstingur (gláka)
- Veiklun beinagrindar vegna stíghækkandi steinefnataps (beinþynning), frekari rannsóknir geta reynst nauðsynlegar eftir læknisskoðunina til að staðfesta að um þennan sjúkdóm sé að ræða.

Vegna frásogs í gegnum húðina geta áhrif í líkamanum (barksteraofverkun) einnig komið fram eftir meðhöndlun á svæðum sem hulin eru umbúðum eða á stórum svæðum, einkum hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dermovat

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið plastflöskuna með Dermovat húðlausn vel lokaða þegar hún er ekki í notkun. Innihaldið er eldfimt. Dermovat húðlausn má ekki komast í snertingu við eld, loga eða hita og má heldur ekki útsetja fyrir beinu sólarljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dermovat húðlausn 0,5 mg/ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið er klóbetasól. 1 ml af húðlausn inniheldur 0,5 mg af klóbetasólprópíónati.
- Önnur innihaldsefni eru karbómer, ísóprópanól, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Dermovat og pakkningastærðir

Dermovat 0,5 mg/ml húðlausn er fáanleg í 25 ml og 100 ml plastflöskum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Þýskalandi

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.