

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Dermovat 0,5 mg/g smyrslí

klóbetasólprópiónat

#### *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. Þakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Dermovat og við hverju það er notað**

Þetta lyf kallast Dermovat og inniheldur klóbetasólprópiónat, 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 (flokki IV). Sterar hjálpa til við að minnka roða, þrota og ertingu í húðinni.

#### *Dermovat smyrslí*

Dermovat smyrslí dregur úr einkennum ákveðinna húðsjúkdóma:

- Exem sem tekur sig oft upp aftur
- Psoriasis (þykkar flögur af bólginni, rauðri húð sem eru oft þaktar silfurlituðu hrúðri)
- Flatskænings (húðsjúkdómur sem veldur rauð-fjólubláum og flötum hnúðum með kláða í lófum, á upphandleggjum eða neðri hluta fótleggja)
- Staðbundins helluroða (húðsjúkdómur sem oftast leggst á andlit, eyru eða hársvörð og veldur öramyndun og auknu næmi gagnvart sólarljósi á viðkomandi húðsvæði)
- Sjúkdóma sem ekki svara sterum með vægari verkun á viðunandi hátt.

Látið lækninn vita 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)
- hjá börnum yngri en 1 árs.

Ákveðna húðsjúkdóma á ekki að meðhöndla með Dermovat:

- ómeðhöndlaðar húðsýkingar

- húðbólgur í hársverði
- þrymlabólur (gelgjubólur)
- 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.

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.

### *Dermovat smyrslí*

- Ekki skal nota Dermovat í lengri tíma en lækinn ráðleggur. Ræðið við lækinn ef ástandið hefur ekki batnað eftir 2-4 vikna meðferð.
- Gætið þess að Dermovat berist ekki í augu þegar það er borið á augnlok því endurtekin tilvik geta valdið gláku og dreyri.
- Gætið varúðar þegar Dermovat er borið á andlit í langan tíma þar sem það getur valdið húðþynningu.
- Útvortis notkun barkstera á exem umhverfis langvinnt fótasár getur aukið hættuna á ofnæmisviðbrögðum eða sýkingu umhverfis fótasárið.
- Notið ekki loftþéttar umbúðir yfir þetta lyf nema skv. ráðleggingum læknisins. Ef Dermovat er notað undir loftþéttum umbúðum, þ.m.t. bleium, þarf húðin að vera hrein og þurr, áður en viðkomandi svæði er hulið, til að koma í veg fyrir sýkingar.

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 sjálfsonæmissjúkdómum eða eftir líffæraígræðslu). Samhliða notkun Dermovat og þessara lyfja getur leitt til alvarlegra sýkinga.

### Hjálparefni

#### *Dermovat smyrslí inniheldur própýlenglýkól*

Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.

#### *Dermovat smyrslí inniheldur paraffín*

Ekki skal reykja eða fara nærri opnum eldi meðan Dermovat er notað vegna hættu á alvarlegum bruna. Efni (föt, rúmföt, fatnaður o.s.frv.) sem hafa verið í snertingu við Dermovat smyrslí eru mjög eldfim og geta valdið alvarlegri eldhættu. Þvottur á fötum og rúmfötum getur dregið úr eldhættu en útilokar hættuna ekki með öllu.

### **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 lækninn vita ef annaðhvort þessara lyfja er notað. Það eru til önnur lyf sem hafa sömu áhrif. Látið lækninn 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 sólarhring eða læknirinn getur ávísað stera með vægari verkun.

### *Hvernig Dermovat smyrslí er borið á*

- Lyfið er borið á í þunnu lagi, jafnt yfir svæðið sem meðhöndla á. Nuddið því vel inn.
- Þvoið hendurnar vel eftir að lyfið hefur verið borið á, nema verið sé að meðhöndla hendurnar.
- Ef rakakrem er notað skal leyfa húðinni að draga Dermovat alveg í sig áður en rakakremið er borið á.
- Dermovat má ekki nota daglega lengur en í 3 vikur samfellt.

Ef exem tekur sig upp aftur getur læknirinn ráðlagt það að nota Dermovat sjaldnar þegar náðst hefur stjórn á sjúkdómnum og koma þannig í veg fyrir að hann taki sig upp aftur.

Þér getur t.d. verið ráðlagt að bera þunnt lag af Dermovat einu sinni á sólarhring, tvisvar í viku, á þau svæði þar sem einkenni hafa komið fram aftur eða þar sem líklegt er að þau komi fram aftur.

### **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 ofskömmtun 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
- Offita
- 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 sjónhinnuloss 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 stighækkandi 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](http://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 25°C.

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 smyrslí inniheldur

#### Dermovat smyrslí 0,5 mg/g

- Virka innihaldsefnið er klóbetasól. 1 g af smyrslí inniheldur 0,5 mg af klóbetasólprópíónati.
- Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkol, sorbitanseskvióleat, paraffín og hvítt vaselín.

#### Lýsing á útliti Dermovat og pakkningastærðir

Dermovat 0,5 mg/g smyrslí er fáanlegt í 25 g, 30 g og 100 g túpum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand

Danmörk

**Framleiðandi**

Delpharm Poznań S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Pólland

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.**

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