

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Dermovate, 0,5 mg/ml, roztwór na skórę** *Clobetasoli propionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Dermovate, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermovate roztwór na skórę
3. Jak stosować lek Dermovate roztwór na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dermovate roztwór na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Dermovate, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Dermovate w postaci roztworu na skórę jest klobetazolu propionian, kortykosteroid o bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na owłosioną skórę głowy.

Dermovate roztwór na skórę wskazany jest do leczenia miejscowego chorób zapalnych owłosionej skóry głowy, takich jak:

- łuszczyca,
- trudne w leczeniu postacie wyprysku, w których dotychczas stosowane leczenie słabszymi lekami steroidowymi okazało się nieskuteczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dermovate roztwór na skórę**

##### **Kiedy nie stosować leku Dermovate roztwór na skórę**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zakażenia owłosionej skóry głowy
- u dzieci w wieku poniżej roku, u których występują choroby skóry, w tym choroby zapalne skóry.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dermovate należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- podczas stosowania leku Dermovate po raz pierwszy, u pacjenta wystąpił ból kości lub nasilają się wcześniej występujące objawy dotyczące kości, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje lek Dermovate przez dłuższy czas lub wielokrotnie.
- pacjent stosuje doustnie lub miejscowo inne leki zawierające kortykosteroidy lub leki przeznaczone do regulowania czynności układu odpornościowego (np. w chorobach

autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu). Skojarzone stosowanie leku Dermovate z tymi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń.

Lek Dermovate roztwór na skórę należy stosować ostrożnie u osób z nadwrażliwością na miejscowo stosowane kortykosteroidy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku.

U niektórych pacjentów, na skutek zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego miejscowo stosowanych kortykosteroidów, mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga objawiający się m.in. wystąpieniem twarzy księżycowatej – czyli nagromadzeniem tkanki tłuszczowej w twarzy czy otyłością brzuszna) oraz odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza prowadzące do niedoborów glikokortykosteroidów. Jeżeli wystąpią powyższe objawy lekarz zaleci stopniowe odstawianie leku poprzez zmniejszanie częstości stosowania lub zastosowanie kortykosteroidu o mniejszej sile działania. Gwałtowne przerwanie leczenia może prowadzić do niedoborów glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.).

### **Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych**

- siła działania i postać steroidów stosowanych miejscowo,
- czas ekspozycji,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach wyprzeniowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary gdzie skóra jest cienka – np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji gdy bariera skórna może być uszkodzona,
- w porównaniu do dorosłych, u dzieci może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym mogą być bardziej podatne na ogólnoustrojowe działania niepożądane. Wynika to z faktu, że u dzieci bariera skórna jest niedojrzała, a stosunek powierzchni do masy ciała jest większy niż u dorosłych.

### **Dzieci**

Należy unikać długotrwałego stosowania miejscowego kortykosteroidów u dzieci, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Dzieci są bardziej podatne na wystąpienie zmian zanikowych skóry podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli konieczne jest zastosowanie klobetazolu propionianu u dziecka, należy ograniczyć czas leczenia do kilku dni i co tydzień oceniać stan pacjenta.

### **Ryzyko zakażeń bakteryjnych pod opatrunkiem okluzyjnym**

W razie konieczności zastosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

### **Łuszczyca**

Należy zachować ostrożność podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów w leczeniu łuszczycy z uwagi na stwierdzone ryzyko: wystąpienia tolerancji na lek, zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia” po zaprzestaniu stosowania leku, rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę. Jeśli lek jest stosowany w łuszczycy, wymagany jest nadzór lekarza.

### **Współistniejące zakażenia**

W przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku rozszerzania się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

### **Owzrodenia koŃczyn dolnych**

Miejscowo stosowane kortykosteroidy uŹywane są niekiedy do leczenia zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owzrodeniowych koŃczyn dolnych. Stosowanie w takim przypadku moŹe by związane z większą częstotścią występowania reakcji miejscowej nadwraŹliwoci i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakaŹe.

### **Zaburzenia widzenia**

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenie widzenia, naleŹy skontaktować się z lekarzem.

Lek jest atwopalny. Nie naleŹy przebywa w pobliŹu ognia, Źródeł zapłonu lub palić tytoniu w pobliŹu, w trakcie stosowania lub po zastosowaniu leku.

### **Lek Dermovate a inne leki**

NaleŹy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a takŹe o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Dermovate roztwór na skórę moŹe wchodzi w reakcje z lekami hamującymi aktywno CYP3A4 (enzymu istotnego dla funkcjonowania m.in.wątroby i rdzenia nadnerczy) takimi jak:

- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakaŹenia wirusem HIV)
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakaŹe wywołanych przez grzyby z rodzaju *Candida*)

NaleŹy poinformowa lekarza, jeśli przyjmuje się ktry z powyŹszych lekw.

### **CiŹa i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciŹy lub karmi piersią, przypuszcza Źe moŹe by w ciŹy lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzi się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy pacjentka moŹe stosować lek Dermovate roztwór na skórę. Stosowanie leku Dermovate roztwór na skórę podczas ciŹy lub karmienia piersią powinno być rozwaŹane tylko w przypadku kiedy spodziewane korzyści dla matki przewyŹszaj ryzyko dla płodu lub dziecka. NaleŹy stosować jak najmniejszą ilością leku przez jak najkrótszy czas.

W okresie karmienia piersią leku Dermovate nie naleŹy stosować na skórę piersi, aby unikn przypadkowego spoŹycia przez dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby moŹliwe objawy niepoŹdane związane ze stosowaniem leku Dermovate, roztwór na skórę, miały wplyw na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Dermovate roztwór na skórę**

Ten lek naleŹy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości naleŹy zwrci się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na owłosioną skórę głowy.

Miejsca chorobowo zmienione naleŹy pokrywa cienką warstw leku dwa razy na dobę, rano i wieczorem, aŹ do uzyskania poprawy. Następnie w leczeniu podtrzymującym lek moŹna stosować raz na dobę lub rzadziej.

JeŹeli pacjent zamierza umyć włosy, powinien zastosowa lek dopiero po umyciu i wysuszeniu włosów.

Chroni oczy przed kontaktem z lekiem.

### **Sposób stosowania**

1. Zdjąć osłonę końcówki butelki.
2. Końcówkę butelki skierować pomiędzy pasma włosów nad zmienioną chorobowo skórę głowy.
3. Nacisnąć delikatnie butelkę i dokładnie pokryć skórę roztworem.
4. Po zastosowaniu leku Dermovate roztwór na skórę należy umyć ręce.

### **Uwaga, produkt łatwopalny**

- Nie palić tytoniu podczas nakładania leku.
- Unikać ognia, płomieni i urządzeń grzewczych, w tym suszarek do włosów po aplikacji leku.

### **Dzieci**

Stosowanie leku Dermovate u dzieci w wieku poniżej 1. roku jest przeciwwskazane.

U dzieci istnieje większe ryzyko wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów stosowanych miejscowo. Ponadto zazwyczaj wymagany jest krótszy czas leczenia

i stosowanie kortykosteroidów o mniejszej sile działania niż u dorosłych.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia lekiem Dermovate i stosować go w najmniejszej możliwej ilości zapewniającej korzyści lecznicze.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

W badaniach klinicznych nie stwierdzono istotnych różnic w odpowiedzi na leczenie u osób w podeszłym wieku w porównaniu do osób młodszych. Większa częstość występowania zaburzeń czynności wątroby lub nerek u osób w podeszłym wieku może powodować wolniejszą eliminację leku w przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego. Dlatego też Dermovate należy stosować w najmniejszej możliwej ilości i przez jak najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie oczekiwanej korzyści klinicznej.

### **Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby**

W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego (gdzie lek stosowany jest na dużą powierzchnię przez długi czas) metabolizm i eliminacja mogą być spowolnione i w związku z tym zwiększa się ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Dlatego też Dermovate należy stosować w najmniejszej możliwej ilości i przez jak najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie oczekiwanej korzyści klinicznej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dermovate roztwór na skórę**

W przypadku długotrwałego, nadmiernego dawkowania lub nieprawidłowego użycia leku mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Dermovate roztwór na skórę**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Dermovate roztwór na skórę**

Jeśli pacjent stosuje lek regularnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem jego stosowania.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Dermovate należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Aby zapobiegać występowaniu objawów niepożądanych, lekarz powinien upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę zapewniającą działanie lecznicze.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Dermovate roztwór na skórę.

**Działania niepożądane występujące często** (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- Świąd, miejscowe pieczenie/ból skóry.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- Miejscowe zmiany zanikowe skóry, rozstępy.
- Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje).

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- Miejscowa nadwrażliwość.
- Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, objawy zespołu Cushinga: (np. twarz księżycowata, otyłość brzuszna) opóźnienie zwiększenia masy ciała/opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza, hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi)/glikozuria (cukier w moczu), nadciśnienie tętnicze, zwiększenie masy ciała/otyłość, zmniejszenie stężenia endogennego kortyzolu, łysienie, łamliwość włosów.
- Zakażenia oportunistyczne.
- Ścieńczenie skóry, zmarszczki na skórze, przesuszenie skóry, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby pierwotnej, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry/zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa, rumień, wysypka, pokrzywka, trądzik.
- Podrażnienie skóry lub ból w miejscu podania.
- Zmętnienie soczewki oka (zaćma).
- Zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej (jaskra).

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaburzenia widzenia spowodowane odwarstwieniem siatkówki oka (centralna surowicza chorioretinopatia, CSCR).
- Nieostre widzenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dermovate roztwór na skórę**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.  
Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek łatwopalny. Trzymać z dala od ognia, źródeł zapłonu i wysokiej temperatury.

Nie pozostawiać leku w miejscach nasłonecznionych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dermovate roztwór na skórę**

- Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian, 1 ml roztworu na skórę zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu.
- Pozostałe składniki to: karbomer, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Dermovate roztwór na skórę i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać roztworu na skórę.

Opakowanie leku to butelka z końcówką dozującą i zakrętką z polietylenu, zawierająca 25 ml, 50 ml lub 100 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. (22) 576-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2021