

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dermovate 0,5 mg/g unguent

Propionat de clobetazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermovate
3. Cum să utilizați Dermovate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermovate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dermovate și pentru ce se utilizează

Dermovate conține un medicament, numit propionat de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi. Acesta ajută la reducerea umflăturilor și iritațiilor.

Dermovate este utilizat pentru a reduce roșeața și mâncărimea anumitor afecțiuni ale pielii. Aceste afecțiuni ale pielii includ:

- eczemă frecvent recidivantă.
- psoriazis (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de solzi argintii), cu excepția psoriazisului în plăci întinse.
- lichen plan (o afecțiune a pielii care cauzează mâncărime și umflături roșiatice-violacee, cu vârful neted, la nivelul încheieturii mâinii, al antebrațelor sau al gambelor).
- lupus eritematos discoid (o boală a pielii care de obicei afectează fața, urechile și pielea capului, cauzând cicatrici și o sensibilitate crescută la lumină a pielii afectate).
- dermatite și alte afecțiuni ale pielii care nu răspund la tratamentul cu creme sau unguente cu steroizi mai puțin potenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermovate

Nu utilizați Dermovate

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 1 an;
- pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii, deoarece acestea se pot agrava:
 - acnee;
 - înroșirea severă a pielii sau în jurul nasului (rozacee);
 - erupție roșie maculară în jurul gurii (dermatită periorală);
 - mâncărime în jurul zonei anale sau genitale (penis sau vagin);
 - infecții ale pielii (în cazul în care infecția nu este tratată cu medicamente antiinfecțioase în același timp);

- mâncărime a pielii, fără inflamație;
- psoriazis în plăci întinse, cu excepția leziunilor unice.

Nu utilizați dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Dermovate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dermovate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți dureri osoase recent dezvoltate sau simptomele osoase anterioare se înrăutățesc pe parcursul tratamentului cu Dermovate, în special dacă utilizați Dermovate pentru o perioadă îndelungată sau în mod repetat;
- utilizați și alte medicamente orale/topice care conțin corticosteroizi sau medicamente pentru controlul sistemului imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după efectuarea unui transplant). Combinarea Dermovate cu aceste medicamente poate conduce la apariția unor infecții grave;
- ați avut anterior o reacție alergică cu un alt corticosteroid;
- aplicați unguentul sub un pansament etanș, inclusiv scutecul la copil. Aceste pansamente facilitează trecerea substanței active prin piele. Este posibil să folosiți accidental prea mult unguent;
- asigurați-vă că pielea este curățată înainte de aplicarea unui pansament nou pentru a preveni infecțiile;
- aplicați unguentul pe pielea lezată sau afectată sau în pliurile pielii;
- aplicați pe o suprafață mare;
- aveți psoriazis, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă mai frecvent;
- utilizați în jurul ulcerului cronic al piciorului, deoarece este posibil să aveți un risc crescut de reacții alergice locale sau infecție;
- aplicați aproape de ochi sau pe pleoape, deoarece poate rezulta cataractă sau glaucom dacă unguentul intră în mod repetat în ochi;
- aplicați pe pielea subțire, cum ar fi fața, deoarece Dermovate poate provoca subțierea pielii. Utilizarea pe față trebuie limitată la 5 zile. Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe fața pe care se aplică unguentul.

Dacă dezvoltați o infecție în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă apare o agravare a stării dumneavoastră în timpul utilizării, consultați medicul dumneavoastră – este posibil să aveți o reacție alergică, să aveți o infecție sau starea dumneavoastră necesită un tratament diferit.

Dacă survine o reapariție a stării dumneavoastră la scurt timp după oprirea tratamentului, în decurs de 2 săptămâni, nu reluați utilizarea unguentului fără a consulta medicul dumneavoastră, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat anterior acest lucru. Dacă starea dumneavoastră s-a rezolvat și la reapariție roșeața se extinde dincolo de zona inițială de tratament și aveți o senzație de arsură, vă rugăm să solicitați sfatul medicului înainte de a relua tratamentul.

Copii

- Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an.

- Evitați tratamentul continuu pentru o perioadă îndelungată la sugari și copii cu vârsta peste 1 an, deoarece pielea lor este mai subțire decât la adulți și, prin urmare, poate absorbi cantități mai mari.
- Utilizarea la copii trebuie limitată la 5 zile și revizuită săptămânal.
- Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe locul, unde se aplică unguentul la copii.

Dacă acest produs intră în contact cu pansamentele, îmbrăcămintea și lenjeria de pat, țesăturile pot lua foc cu ușurință de la o flacără deschisă. Trebuie să vă țineți departe de flacăra deschisă atunci când utilizați acest produs.

Dermovate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special dacă utilizați ritonavir sau itraconazol.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă utilizați Dermovate pe perioada alăptării, nu utilizați Dermovate pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermovate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dermovate unguent conține 50 mg propilenglicol pe gram de produs.

Propilenglicolul poate provoca iritație la nivelul pielii.

În timpul utilizării Dermovate, nu fumați și nu vă apropiați de flăcări deschise din cauza riscului de arsuri grave. Țesăturile (îmbrăcămintea, lenjeria de pat, pansamentele etc.), care au intrat în contact cu acest produs, iau foc mai ușor și prezintă un pericol serios de incendiu. Spălarea îmbrăcămintei și a lenjeriei de pat poate reduce acumularea produsului, dar nu îl poate îndepărta complet.

3. Cum să utilizați Dermovate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- De obicei, aplicați un strat subțire de Dermovate o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicării poate fi redusă pe măsură ce afecțiunea se ameliorează sau poate fi oprită atunci când starea devine mai bună. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un steroid mai puțin puternic, pe care să îl utilizați în schimb.
- Dacă utilizați și o cremă emolientă (hidratantă), lăsați un timp pentru absorbția Dermovate înainte de a aplica emolientul.
- Acest unguent este doar pentru utilizare cutanată.
- Nu utilizați mai mult de 4 săptămâni fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o lungă perioadă de timp, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să utilizați o cremă sau unguent mai puțin puternic.
- Dacă problema dumneavoastră cutanată se agravează sau nu se ameliorează în decurs de 2 până la 4 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Infecțiile bacteriene sunt favorizate de condițiile de căldură și umezeală sub pansamentele ocluzive. Dacă este indicat să acoperiți zona tratată cu un pansament, curățați întotdeauna

- pielea înainte de a aplica un pansament nou pentru a preveni infecția pielii sub pansament.
- Dacă aplicați unguentul unei alte persoane, asigurați-vă că vă spălați pe mâini după utilizare sau purtați mănuși de unică folosință.

Cum se aplică unguentul

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Aplicați un strat subțire pe zona (zonele) afectată(e) și masați ușor, până la absorbția completă a acestuia. Puteți măsura cantitatea de Dermovate cu ajutorul vârfului degetului dumneavoastră. Pentru copii va trebui să utilizați mai puțin unguent, dar folosiți totuși un deget adult pentru a măsura unitatea de vârf de deget. Această imagine vă arată cât reprezintă o unitate de vârf de deget.



3. Spălați-vă pe mâini din nou după utilizarea unguentului, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.

Pentru adolescenți (cu vârsta ≥ 12 ani) și adulți

Nu vă îngrijorați dacă aveți nevoie de o cantitate puțin mai mare sau mai mică de unguent. Acesta este doar un ghid orientativ.

Pentru un copil cu vârsta de 1-10 ani

Numărul de unități de vârf de deget necesare					
Vârsta copilului	Față și gât	Brațul și mâna	Piciorul și laba piciorului	Partea din față	Spatele, inclusiv fesele
1-2 ani	1 ½	1 ½	2	2	3

3-5 ani	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 ani	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

Utilizarea la copii

- Nu utilizați unguentul pentru copii mai mici de 1 an
- Este deosebit de important la copii să nu depășească cantitatea prescrisă
- O cură de tratament cu Dermovate la copii nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. Medicul poate dori să consulte copilul săptămânal, pe durata utilizării unguentului.
- Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe locul, unde se aplică unguentul la copii.

Dacă aveți psoriazis

Dacă aveți plăci groase de psoriazis pe coate sau pe genunchi, medicul dumneavoastră vă poate sugera să aplicați unguentul sub un pansament etanș. Se va aplica doar pe noapte, pentru a ajuta unguentul să înceapă să acționeze. După o scurtă perioadă de timp, veți aplica unguentul în mod normal.

Dacă aplicați Dermovate pe față

Trebuie să aplicați unguentul pe față numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. E necesar de limitat la 5 zile, deoarece pielea de pe față se subțiază ușor. Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe fața pe care este aplicat unguentul.

Evitați nimerirea unguentului în ochi. În caz contrar, spălați-l cu multă apă.

Dacă utilizați mai mult Dermovate decât trebuie

Dacă aplicați o cantitate prea mare de Dermovate sau dacă accidental înghițiți mult Dermovate, vă poate face rău. Discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți la spital cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Dermovate

Dacă ați uitat să utilizați Dermovate, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați mai mult Dermovate o dată pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dermovate

Dacă utilizați în mod regulat Dermovate, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava dacă o opriți brusc.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea Dermovate și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește, dezvoltăți o erupție cutanată generalizată sau dacă vi se umflă pielea pe durata tratamentului. Este posibil să fiți alergic la unguent, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.
- aveți psoriazis și apar niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla în timpul sau după tratament și este cunoscut sub numele de psoriazis pustular.

Alte reacții adverse, pe care le puteți observa atunci când utilizați Dermovate, includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură, durere, iritație sau mâncărime în locul aplicării unguentului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- subțierea pielii, care poate cauza apariția vergeturilor;
- vasele de sânge de sub suprafața pielii pot deveni mai vizibile.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

Utilizarea Dermovate pentru o perioadă lungă de timp, sau utilizarea sub un pansament, poate cauza următoarele simptome:

- creștere în greutate;
- față rotunjită (în formă de lună plină);
- obezitate;
- subțierea pielii;
- ridarea pielii;
- uscarea pielii;
- schimbarea culorii pielii;
- creșterea pilozității de pe corp;
- căderea părului sau lipsa creșterii părului sau deteriorarea aspectului părului.

Alte reacții foarte rare ale pielii, care pot apărea sunt:

- reacție alergică la locul aplicării;
- înrăutățirea bolii;
- iritație/durere la locul aplicării;
- roșeață;
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie;
- dacă aveți psoriazis, vă pot apărea niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla foarte rar în timpul sau după tratament și se numește psoriazis pustular;
- infecție la nivelul pielii;
- acnee.

În cazul copiilor, aveți grijă la următoarele manifestări:

- creștere în greutate întârziată;
- încetinirea creșterii.

Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge sau la un control medical:

- scădere a nivelului de hormon cortizol din sânge;
- creșterea nivelurilor de zahăr (glucoză) din sânge sau urină;
- tensiune arterială crescută;
- opacifierea cristalinului (cataractă);
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
- tulburări de vedere, cauzate de detașarea retinei în ochi (corioretinopatie centrală seroasă);
- subțierea oaselor prin pierderea gradată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată;
- reacție de sevraj de steroizi: dacă este utilizat continuu pentru perioade prelungite, la oprirea

tratamentului poate apărea o reacție de sevraj cu unele sau toate dintre următoarele caracteristici: înroșirea pielii, care se poate extinde dincolo de zona tratată inițial, senzație de arsură sau usturime, mâncărime intensă, descuamarea pielii, leziuni zemuinde.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dermovate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dermovate

Substanța activă este propionatul de clobetazol.

1 g unguent conține propionat de clobetazol 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol (vezi pct. 2), sorbitan sesquioleat, vaselină albă.

Cum arată Dermovate și conținutul ambalajului

Dermovate se prezintă sub forma unui unguent translucid, de culoare albă până la aproape albă.

Dermovate este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a câte 25 g unguent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Glaxo Wellcome UK Limited,
GSK Medicines Research Centre,
Gunnels Wood Road, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 2NY,
Marea Britanie

Fabricanții

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,,
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań,
Polonia

Glaxo Operations UK Ltd.
(Trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle,
Co. Durham, DL 12 8DT,
Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: pm.safety@gsk.com.