

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Dermovate cream, 0,05% kreem**

**Dermovate, 0,05% nahalahus**

**Dermovate ointment, 0,05% salv**

Klobetasoolpropionaat

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dermovate ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dermovate kasutamist
3. Kuidas Dermovate't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dermovate't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dermovate ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Dermovate.

Dermovate sisaldab klobetasoolpropionaati, mis kuulub ravimite rühma, mida kutsutakse steroidideks. Steroidid aitavad vähendada nahapunetust, -paistetust ja -ärritust.

Üle üheaastastel lastel kasutatakse Dermovate't dermatiitide korral, mis ei ole reageerinud nõrgatoimelisi steroide sisaldavatele kreemidele või salvidele.

### **NÄIDUSTUSED**

Allergilise dermatiidi, ekseemi või psoriaasi (v.a laialdane naastuline psoriaas) sümptomaatiline ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Dermovate kasutamist**

##### **Dermovate'i ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline

Järgmiste seisundite raviks, sest ravim võib neid seisundeid halvendada:

- nahainfektsioon (välja arvatud juhul, kui infektsiooni ravitakse samaaegselt põletikuvastase ainega)
- akne
- rosacea (näonaha haigusseisund, mille puhul nina, põsed, lõug, otsmik või terve nägu on ebatavaliselt punane kas nähtavate veresoontega või ilma, kaetud mähkudega (paapulitega) või mädaste mähkudega (pustulitega)
- suuümbruse lööve
- sügelev nahk ilma põletikunähtudeta
- päraku ümbruses või suguorganitel (peenise või tuppe)
- alla 1-aastastel lastel.

Ärge kasutage Dermovate nahalahust: kui teil esineb põletikke peanahal.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dermovate kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on tekkinud luuvalu või varasemad luuhaiguste sümptomid on halvenenud ravi ajal Dermovate'ga, eriti kui olete kasutanud Dermovate't pika aja jooksul või korduvalt.

- kui te kasutate teisi kortikosteroide sisaldavaid suukaudseid/paikseid ravimeid või teie immuunsüsteemi kontrolli all hoidmiseks mõeldud ravimeid (nt autoimmuunhaiguse raviks või pärast siirdamist). Dermovate kombineerimine nende ravimitega võib põhjustada tõsiseid infektsioone.

### Kreem, salv

Kasutage Dermovate't nii kaua kui arst seda soovib. Kui teie haigusseisund ei parane 2...4 nädalaga, rääkige arstiga.

Dermovate silmalaugudele manustamisel peab olema ettevaatlik, sest ravim ei tohi silma sattuda.

Dermovate kasutamisel näonahal peab olema ettevaatlik, sest pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha õhenemist.

Jalahaavandi ümbruse ekseemi ravimisel võib paikne kortikosteroid suurendada allergilise reaktsiooni või infektsiooni riski haavandi ümbruses.

Õhukindlat sidet võib kasutada ainult arsti loal. Kui te kasutate Dermovate't õhukindla sideme all (sealhulgas lastel mähkmete all), tuleb infektsiooni vältimiseks enne uue sideme/mähkme kasutamist nahka puhastada.

### Nahalahus peanahale kasutamiseks

Kui arst ei ole teisiti määranud, siis ei tohi ravitavat peanahka kinni siduda ega muul viisil katta või kinni mähkida, sest toimeainel on nii lihtsam nahka läbida ja suurendada infektsiooniriski.

Kasutage Dermovate't ainult nii kaua, kui arst on teile soovitanud. Kui teie haigus ei parane 2...4-nädalase ravi järel, siis rääkige sellest oma arstiga.

Kui vaatamata ravile tekib infektsioon, lõpetage Dermovate kasutamine ning pöörduge arsti poole, kes määrab teile vajaliku mikroobide vastase ravi.

Pidage nõu oma arstiga kui te märkate ravimpreparaadi kasutamise ajal ähmast nägemist või muid nägemishäireid, mis võivad olla põhjustatud silmahaigustest nagu glaukoom (silmasisese rõhu tõus) või katarakt (hallkae e silma läätse hägustumine).

Dermovate kasutamise ajal ärge suitsetage ega viibige lahtise tule läheduses. Ravimiga kokku puutunud kangad (riided, voodipesu, sidemed jms) süttivad kergemini ja see kujutab endast tõsist tulekahjuohtu. Riiete ja voodipesu pesemisel ravimi kogus väheneb, kuid pesu ei eemalda seda täielikult.

### **Muud ravimid ja Dermovate**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Dermovate toimet või muuta tõenäolisemaks kõrvaltoimete tekke. Selliste ravimite näidete hulka kuuluvad: ritonaviir ja itrakonasoool.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage Dermovate't enne arstiga nõu pidamata.

Kui toidate last rinnaga, peate enne Dermovate kasutamist arstiga nõu pidama.

Kui te kasutate Dermovate kreemi või salvi imetamise ajal, ärge kandke Dermovate kreemi või salvi rindade piirkonda, et vältida ravimi juhuslikku sattumist lapse suhu.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Andmed puuduvad.

### **Dermovate kreem ja salv sisaldavad propüleenglükooli**

Ühes grammis kreemis on 475 mg propüleenglükooli ja ühes grammis salvis on 50 mg propüleenglükooli. Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

Dermovate kreem sisaldab tsetostearüülalkoholi

Ühes grammis kreemis on 84 mg tsetostearüülalkoholi. Tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

### **Dermovate kreem sisaldab klorokresooli**

Ühes grammis kreemis on 0.75 mg klorokresooli. Klorokresool võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **3. Kuidas Dermovate´t kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui palju Dermovate´t kasutada**

Dermovate´t kasutatakse üks või kaks korda ööpäevas. Kui haigusseisund paraneb, võib manustamiskordi vähendada või määrab arst teile nõrgema toimega glükokortikosteroidi.

#### **Kuidas Dermovate´t kasutada**

Kreem, salv:

Määrige õrnalt väike kogus ravimit kogu haigestunud nahapiirkonnale.

Pärast ravimi kasutamist peske käed (välja arvatud juhul, kui ravida on vaja käte nahka).

Enne pehmendavate nahahooldusvahendite pealemäärimist tuleb Dermovate imendumiseks jätta pärast iga manustamist piisav aeg.

Dermovate´t ei tohi igapäevaselt kasutada kauem kui 4 nädalat korraga.

Kui teie ekseem ägeneb sageli, võib arst soovitada teil pärast haiguse kontrolli alla saamist kasutada ravimit harvem, et vältida ekseemi ägenemist.

Näiteks võib arst soovitada vahelduvat ravi (kord päevas, kaks korda nädalas) eelnevalt kahjustatud nahapiirkondadel või seal, kus võib tekkida ägenemine.

Nahalahus

Pärast pea pesemist tuleb pea enne vedeliku pealekandmist kuivatada.

Dermovate nahalahuse tuleohhtlikkuse tõttu peate ravimi kasutamise ajal või vahetult pärast kasutamist vältima suitsetamist või lahtise leegi läheduses viibimist.

Keerake maha pudelikork ja pange otsik peanahal kohale, mis vajab ravimist. Vajutage pudelit õrnalt, et katta ravitav ala õhukese ja ühtlase vedelikukihiga. Võite vedeliku sisse hõõruda, kuid te ei pea seda tegema. Peanahk tundub jahedamana seni, kuni vedelik on kuivanud.

#### **Kui te unustate Dermovate´t kasutada**

Kui te unustasite Dermovate´t kasutada, siis manustage see niipea kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu ennegi.

Ärge kasutage kahekordset Dermovate kogust unustatud annuse tasatsemiseks.

#### **Kui te lõpetate Dermovate kasutamise**

Ärge lõpetage Dermovate kasutamist ilma arstipoolse nõuandeta.

Kui te kasutate Dermovate´t regulaarselt, peate kindlasti enne ravi lõpetamist arstiga rääkima.

#### **Kui te kasutate Dermovate´t rohkem, kui ette nähtud**

Kui te määrate nahale liiga suure koguse Dermovate´t või neelate kogemata Dermovate´t alla, võib see teha teid haigeks. Kui te neelasite alla suure koguse Dermovate´t, loputage suud ohtralt veega ja võtke nõu saamiseks arsti või apteekriga ühendust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad kahjustada teie nahka ja ka organismi teisi kohti juhul, kui piisavalt suures koguses ravimit imendub läbi naha ja satub vereringesse.

Kui teie naha seisund halveneb või nahk läheb ravi ajal tursesse, võite te selle ravimi suhtes olla allergiline, teil võib olla tekkinud infektsioon või te vajate muud ravi.

- Lõpetage Dermovate kasutamine ja rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

#### **Väga sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):**

- naha sügelus
- paikne põletustunne või valu

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 patsiendil 10000-st)**

**Dermovate** pikaajalisel või oklusioonsideme all kasutamisel võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kehakaalu suurenemine
- kuunägu / näo ümmarguseks muutumine
- rasvumine
- naha õhenemine, mis võib põhjustada striiate teket
- kortsude teke
- naha kuivus
- nahaaluste veresoonte nähtavaks muutumine
- nahavärvuse muutumine
- keha karvkatte suurenemine
- juuste väljalangemine / juuste kasvu pidurdumine / kahjustunud juuksed

#### **Teised väga harva esinevad nahareaktsioonid võivad olla:**

- allergilised reaktsioonid manustamiskohal
- haigusseisundi süvenemine
- ärritusnähud manustamiskohal
- punetus
- lööve või kublad
- kui te põete psoriaasi, siis võivad teil tekkida nahaalused mädased punnid. Selline seisund võib väga harva tekkida ravi ajal või pärast ravi ning seda nimetatakse pustulaarseks psoriaasiks
- naha infektsioon
- akne

#### **Laste puhul tuleb arvestada, et võivad tekkida järgmised sümptomid:**

- aeglasem kehakaalu tõus
- aeglasem pikkuskasv

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides või siis, kui arst teid üle vaatab:**

- kortisooli (teatud hormooni) sisalduse langus veres
- suhkruisalduse tõus veres või uriinis
- vererõhu tõus
- silmaläätse tuhmumine (katarakt)
- silmasisese rõhu tõus (glaukoom)
- luude nõrgenemine mineraalide järk-järgulise vähenemise tõttu luudes (osteoporoos)

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- ähmane nägemine

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Dermovate´t säilitada

### Salv, kreem

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Pärast avamist on kõlblik 3 kuud kui säilitada temperatuuril kuni 25 °C.

Dermovate kreemi ei tohi lahjendada.

### Nahalahus

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast avamist on kõlblik 3 kuud.

Hoida pakend tihedalt suletult, kui seda ei kasutata. Sisu on tuleohtlik. Hoida eemal lahtisest tulest, leegist või kuumusest. Ärge jätke Dermovate nahalahust otsese päkesevalguse kätte.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### **Mida Dermovate sisaldab:**

- Toimeaine on klobetasoolpropionaat. 1 g kreemi ja salvi sisaldavad 500 mikrogrammi (0,05%) klobetasoolpropionaati. 1 ml nahalahust sisaldab 500 mikrogrammi (0,05%) klobetasoolpropionaati.

- Abiained on:

*Kreem:* glütserüülmonostearaat, tsetostearüülalkohol, klorokresool, naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, destilleeritud vesi, *Arlacel* 165, mesilasvaha asendaja 6621, propüleenglükool.

*Salv:* propüleenglükool, puhastatud vaseliin, sorbitaanseskvioleaat.

*Nahalahus:* karbomeer, isopropüülalkohol, naatriumhüdroksiid, destilleeritud vesi.

### **Kuidas Dermovate välja näeb ja pakendi sisu**

Dermovate 0,05% salv ja kreem on saadaval 25 g tuubis.

Dermovate 0,05% nahalahus on saadaval 25 ml plastikpudelis (HDPE).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

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

#### Dermovate 0,05% salvi ja kreemi tootja

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
Poznan 60322  
Poola

Dermovate 0,05% nahalahuse tootja:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Tel +372 667 6 900

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**