ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20030370
Разрешение № BG/MA/MP-57560
19. 05. 2021

Листовка: информация за пациента

ДЕРМОВАТ 0,05% крем
DERMOVATE 0,05% cream
клобетазол пропионат (clobetasol propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДЕРМОВАТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДЕРМОВАТ
3. Как да използвате ДЕРМОВАТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕРМОВАТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДЕРМОВАТ и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е ДЕРМОВАТ. ДЕРМОВАТ съдържа клобетазол пропионат, който принадлежи към група лекарства, наречени стероиди. Стероидите помагат за намаляване на червенината, подуването и раздразнението на кожата.

ДЕРМОВАТ облекчава симптомите при някои кожни заболявания. Тези заболявания са:
- често рецидивираща екзема
- псориазис (удебелени плаки от възпалена, зачервена кожа, често покрити със сребристи люспи)
- лихен планус (кожно заболяване, което се проявява със сърбящи, червено-лилави, плоски пъпчици на китките, предмишниците или долните крайници)
- дискоиден лупус еритематодес (заболяване на кожата, което най-често засяга лицето, ушите и скалпа и причинява поява на белези и повишена чувствителност на засегнатата кожа към слънчевата светлина)
- състояния, при които лечението с по-слаби кортикостероиди не дава задоволителен отговор.

При деца на възраст над една година ДЕРМОВАТ се използва за лечение на дерматит, който не е отговорил на лечение с по-слаби кортикостероидни кремове или мази.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДЕРМОВАТ

Не използвайте ДЕРМОВАТ

- за лечение на посочените по-долу кожни проблеми, тъй като това може да ги влоши:
  - инфектирана кожа (освен ако инфекцията не се лекува с антибиотично средство по същото време)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- акне
- розацея (състояние, което засяга кожата на лицето, при което носът, бузите, брадичката, челото или цялото лице са необичайно зачервени, със или без малки, видими кръвоносни съдове, пъпчици (папули) или гнойни пъпчици (пустули))
- обриви около устата
- сърбяща кожа, която не е възпалена
- около ануса и гениталиите (пенис и влагалище)
- при деца на възраст под 1 година.

➔ Ако смятате, че някое от посочените по-горе се отнася до Вас, **не използвайте** ДЕРМОВАТ преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ДЕРМОВАТ, ако:

- имате новопоявила се болка в костите или влошаване на предишни симптоми от страна на костите в хода на лечението с ДЕРМОВАТ, по-конкретно, ако сте прилагали ДЕРМОВАТ за продължителен период от време или многократно.
- използвате други перорални/локални лекарства, съдържащи кортикостероиди, или лекарство за контрол на имунната система (напр. при автоимунно заболяване или след трансплантация). Комбинирането на ДЕРМОВАТ с тези лекарства може да доведе до сериозни инфекции.

- Уведомете Вашия лекар, ако сте алергични към ДЕРМОВАТ или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).
- Прилагайте ДЕРМОВАТ само толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако нямате подобрение след 2-4 седмици лечение, обсъдете това с лекаря.
- Бъдете внимателни, когато прилагате ДЕРМОВАТ върху клепачите, за да не допуснете да попадне в очите Ви.
- Бъдете внимателни, когато прилагате ДЕРМОВАТ на лицето за продължителен период от време, тъй като това може да доведе до изтъняване на кожата.
- Ако имате екзема около рана на крака, използването на локален кортикостероид може да повиши риска от алергични реакции или от инфекция около раната.
- Прилагайте лекарството под плътна превръзка, само ако Ви е казал Вашият лекар. Ако прилагате ДЕРМОВАТ под плътна превръзка, включително бебешка пелена, кожата трябва да се почиства преди прилагане на нова превръзка, за да се предпази от инфекции.
- Докато прилагате ДЕРМОВАТ крем, не пушете и не се движете в близост до открит огън, тъй като има риск от тежки изгаряния. Тъканите (дрехи, спално бельо, превръзки и т.н.), които са били в контакт с този продукт горят по-лесно и представляват сериозен риск за пожар. Прането на дрехите и спалното бельо може да намали натрупването на продукта, но не изцяло да го премахне.

➔ **Свържете се с Вашия лекар,** ако се развие инфекция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Това лекарство съдържа 475 mg пропиленгликол във всеки грам от продукта.
Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.

Други лекарства и ДЕРМОВАТ

Някои лекарства могат да повлияят действието на ДЕРМОВАТ или да повишат риска от

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

нежелани реакции. Примери за такива лекарства са:

- **Ритонавир и итраконазол**

➔ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате някое от тези лекарства. Има и други лекарства, които могат да имат сходен ефект. Поради тази причина е много важно **да информирате Вашия лекар или фармацевт,** ако приемате, ако наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства, включително и лекарства отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не използвайте ДЕРМОВАТ преди първо да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате ДЕРМОВАТ.
- Ако използвате ДЕРМОВАТ, докато кърмите, **не го прилагайте в областта на гърдата, за да предпазите бебето от инцидентно поглъщане на ДЕРМОВАТ през устата.**

3. Как да използвате ДЕРМОВАТ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да използвате
- Използвайте ДЕРМОВАТ веднъж или два пъти дневно. Честотата на приложение на Вашето лекарство може да се намали, когато състоянието на кожата Ви се подобри или, вместо това, Вашият лекар може да Ви предпише да използвате по-слаб кортикостероид.

Как да използвате
- Нанесете тънък слой ДЕРМОВАТ и го втрийте леко, като използвате само количеството, което е необходимо, за да се покрие цялата засегната област.
- Измийте ръцете си след употреба, освен ако не лекувате самите ръце.
- Ако използвате също и емолиент (овлажнител), трябва да оставите достатъчно време за попиване на ДЕРМОВАТ след всяко приложение преди да приложите емолиента.
- Това лекарство не трябва да се прилага ежедневно за повече от четири седмици при един курс на лечение.

Ако екземата Ви често се появява отново, Вашият лекар може да Ви препоръча след постигане на контрол да продължите приложението на ДЕРМОВАТ на по-голям интервал от време, за да се намали рискът от повторна поява на екзема. Например, може да Ви посъветва да прилагате тънък слой ДЕРМОВАТ един път дневно, два пъти в седмицата върху участъците от кожата, които са били засегнати или върху местата, където е възможно екземата да се появи отново.

Ако сте пропуснали да използвате ДЕРМОВАТ
Ако сте забравили да приложите някоя доза, приложете лекарството веднага, след като си спомните и продължете, както преди това. Не прилагайте по-голямо количество, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте употребата на ДЕРМОВАТ без да сте се посъветвали с Вашия лекар.
Ако използвате ДЕРМОВАТ редовно, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приложението му.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДЕРМОВАТ
Ако нанесете повече количество от предписаното или инцидентно погълнете голямо количество ДЕРМОВАТ, може да се почувствате зле. Ако погълнете голямо количество

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ДЕРМОВАТ, изплакнете устата си с много вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции ще засегнат кожата Ви, а може да засегнат и други части от тялото Ви, ако достатъчно количество от лекарството премине през кожата и навлезе в кръвообръщението.

Ако кожното Ви състояние се влоши или кожата Ви стане оточна по време на лечението, може да сте алергични към лекарството, да имате инфекция или да се нуждаете от друго лечение.

➔ **Спрете приложението на ДЕРМОВАТ и информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.**

Чести нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат до **1 на 10 лица**.
- сърбяща кожа
- локално парене на кожата или болка.

Нечести нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат до **1 на 100 лица**.
- изтъняване на кожата, което може да доведе до развитие на стрии
- поява на кръвоносни съдове под повърхността на кожата.

Много редки нежелани реакции
Такива, които могат да засегнат до **1 на 10 000 лица**.
Приложението на ДЕРМОВАТ за продължителен период от време или под плътна превръзка, може да причини следните симптоми:
- повишено тегло
- луновидно лице/закръгляне на лицето
- затлъстяване
- изтъняване на кожата
- набръчкване на кожата
- сухота на кожата
- промяна в цвета на Вашата кожа
- повишено окосмяване на тялото
- загуба на коса/липса на растеж на косата/увредена коса.

Други много редки кожни нежелани реакции, които могат да се наблюдават, са:
- алергична реакция на мястото на приложение
- влошаване на състоянието
- раздразнение на мястото на приложение
- зачервяване
- обрив или уртикария
- ако имате псориазис, може да получите надигнати пъпчици, пълни с гной, под кожата. Това може да се случи много рядко по време на или след лечение и се нарича пустулозен псориазис.
- кожна инфекция
- акне.

При деца трябва да следите и за следните симптоми:
- забавено покачване на тегло

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- бавен растеж.

Много редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания или при медицински преглед:
- понижаване нивото на хормона кортизол в кръвта
- повишаване нивата на захарта в кръвта или урината
- високо кръвно налягане
- замъгляване на очните лещи (катаракта)
- повишено налягане в очите (глаукома)
- нарушения на зрението, причинени от отлепване на ретината в окото (централна серозна хориоретинопатия)
- отслабване на костите чрез постепенна загуба на минерали (остеопороза). Може да се наложи провеждането на допълнителни изследвания след Вашия преглед, за да се потвърди дали имате това състояние.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ДЕРМОВАТ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата или картонената опаковка.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДЕРМОВАТ

- Активното вещество е клобетазол пропионат (clobetasol propionate). Всеки 1 грам ДЕРМОВАТ крем съдържа 0,5 mg (0,05% w/w) клобетазол пропионат.
- Другите съставки са: пропиленгликол, цетостеарилов алкохол, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, глицерил моностеарат, арлацел 165, пчелен восък 6621, хлорокрезол и пречистена вода.

Как изглежда ДЕРМОВАТ и какво съдържа опаковката

ДЕРМОВАТ е гладък крем с бял до почти бял цвят.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предлага се в алуминиева туба с пластмасова капачка. Тубата съдържа 25 грама крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия, представляван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784.

Производител:
Glaxo Wellcome Operations, Harmire road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Великобритания
или
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *