

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dermovat 0,5 mg/ml kutanopløsning

clobetasolpropionat

05-2023
P375973-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovat
3. Sådan skal du bruge Dermovat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dermovat indeholder det aktive stof clobetasolpropionat, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes steroider (binyrebarkhormon). Steroider kan mindske rødme, hævelse og irritation af huden ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

Dermovat mindsker rødme og kløe ved visse typer af hudlidelser i hovedbunden, såsom psoriasis.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4 uger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovat

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Dermovat

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dermovat (angivet i afsnit 6).
- hvis du har betændelse i hovedbunden, som skyldes svampe eller bakterier.
- til børn under 1 år med hudlidelser, f.eks. eksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovat.

- Tætsluttende forbindelse eller plaster skal undgås, medmindre lægen anbefaler dette.
- Du må kun bruge Dermovat så længe, som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke forbedres inden for 2-4 ugers behandling. Bør ikke anvendes til langvarig behandling (højst 4 uger).
- Hvis der forekommer irritation, betændelse eller anden hudreaktion, skal behandlingen straks afbrydes. Kontakt lægen.
- Undgå at få Dermovat i øjnene.
- Pludselig afbrydelse efter længere tids brug

kan give rødme, svie og brænden i huden eller forværre psoriasis. Det forhindres ved langsom udtrapning af behandlingen.

- Hvis du er i risiko for at få bivirkninger, som følge af at lægemidlet bliver optaget i kroppen (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Dermovat i længere tid.
- Sammenlignet med voksne, kan børn optage forholdsmæssigt større mængder af det anvendte binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for bivirkninger på grund af optagelse af lægemidlet i kroppen.
- Dermovat kan sløre, aktivere og forværre en hudreaktion.
- Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovat hvis:

- Du oplever nyudviklede knoglesmerter eller forværring af tidligere knoglesymptomer under en behandling med Dermovat, især hvis du har anvendt Dermovat over længere tid eller gentagne gange.
- Du bruger andre orale/topikale lægemidler indeholdende kortikosteroider eller lægemidler, der har til hensigt at kontrollere dit immunforsvar (f.eks. mod autoimmune sygdomme eller efter en transplantation). Samtidig brug af Dermovat med disse lægemidler kan resultere i alvorlige infektioner.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovat, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Dermovat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Kontakt lægen, hvis du får lægemidler, der indeholder:

- Ritonavir (til behandling af hiv)
- Itraconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svampe).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du ammer under behandling med Dermovat, må brystområdet ikke behandles. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dermovat påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Dermovat

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og børn over 12 år

Den anbefalede dosering er påsmøring i et tyndt lag på de angrebne hudområder 1-2 gange dagligt i op til 4 uger.

Du må kun bruge Dermovat til børn efter aftale med lægen.

Behandling

- Hvis håret vaskes inden behandling, skal håret tørres inden påsmøring af Dermovat.
- Sæt flaskens åbning mod hovedbunden og tryk let på flasken. Påfør et tyndt lag på området der skal behandles. Du kan vælge at massere opløsningen ind i hovedbunden, men det er ikke nødvendigt. Hovedbunden vil føles kold indtil opløsningen er tørret helt ind.

Dermovat er brandfarlig og derfor skal du undgå rygning eller at opholde dig tæt ved åben ild, når du bruger eller lige har brugt Dermovat. Brug ikke hårtørrer eller lignende umiddelbart efter en behandling.

Hvis du har brugt for meget Dermovat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Dermovat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du kommer til at påføre en stor mængde af Dermovat eller ved et uheld sluger en stor mængde af Dermovat, kan du få det dårligt. Hvis du kommer til at sluge en stor mængde Dermovat, så skyl munden grundigt med vand og kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du har glemt at bruge Dermovat

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dermovat

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Dermovat. Der kan komme opblussen eller forværring af din hudsygdom, hvis du stopper behandlingen pludseligt. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen
- børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen
- træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forøget tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestue
- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen
- psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt lægen eller skadestue.

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kløe
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- lokalt hudsvind
- sløret syn
- strækmærker
- tydelige små blodkar i huden.

Sjælden (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar).

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt

blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt

- vægtøgning
- fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet
- hårtab
- hårsygdom, hvor hår knækker (*trichorreksi*)
- tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen
- rynker
- tør hud
- pigmentforandringer
- øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- forværring af hudlidelser
- allergisk kontakteksem
- eksem eller irritation af huden
- rødmen af huden
- udslæt
- nældefeber
- uren hud/akne (bumser)
- irritation eller smerte på det behandlede hudområde.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- central serøs chorioretinopati (en sygdom i øjets nethinde også kaldet ”stressøje”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Hold beholderen tæt lukket, når den ikke er i brug. Indholdet er brandfarligt. Hold beholderen væk fra ild, flammer eller varme. Lad ikke Dermovat kutanopløsning stå i direkte sollys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dermovat indeholder:

- Aktivt stof: clobetasolpropionat.
1 ml kutanopløsning indeholder 0,5 mg clobetasolpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: isopropylalkohol, carbomer, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Farveløs, klar væske med en stærk lugt af sprit.

Pakningsstørrelser

Dermovat findes i pakningsstørrelser med hvide plastflasker med 25 ml, 50 (2 x 25) ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Varemærker tilhører eller er licenseret til Glaxo Group Limited.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.