

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dovobet 50 Mikrogramm/0,5 mg/g Gel

Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dovobet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dovobet beachten?
3. Wie ist Dovobet anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dovobet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOVOBET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dovobet wird zur äußerlichen Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut bei Erwachsenen sowie auf der Haut anderer Körperbereiche zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Plaquesoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Ihre Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Dovobet enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOVOBET BEACHTEN?

Dovobet darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (sprechen Sie mit Ihrem Arzt)
- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

Da Dovobet ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereichen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder Flechtengrind)
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund)

- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit Fischschuppen)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dovobet anwenden oder während der Anwendung wenn:

- Sie andere Medikamente anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut 'aufflammt')
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann
- sich Ihre Haut infiziert, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird
- bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30% Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag
- Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badekappe, unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäute, oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht
- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder

Dovobet wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren.

Anwendung von Dovobet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Dovobet vorsichtig und tragen Sie es nicht im Brustbereich auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf Ihren Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Dovobet enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Dovobet enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. WIE IST DOVOBET ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Dovobet aufzutragen? Dovobet wird auf der Haut angewendet.

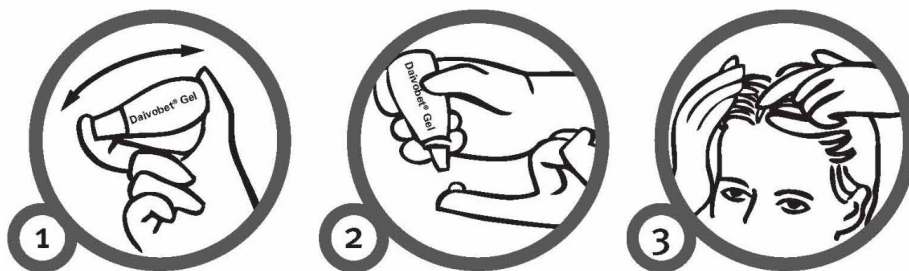
Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie das Gel nur auf den betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch und entfernen Sie den Deckel
- Geben Sie Dovobet auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffene Hautstelle
- Tragen Sie Dovobet mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel solange sanft ein, bis die von Psoriasis betroffenen Stellen von einer dünnen Schicht Gel bedeckt sind
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Dovobet sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass Gel versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten das Gel aber abwischen, wenn es auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Dovobet zu duschen oder zu baden
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Wenn Sie unter Kopfhaut-Psoriasis leiden:

- Vor dem Auftragen von Dovobet auf die Kopfhaut, kämmen Sie sich zuerst das Haar, um lose Hautschuppen zu entfernen. Halten Sie Ihren Kopf schräg, damit Ihnen Dovobet nicht in das Gesicht läuft. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Dovobet scheiteln. Tragen Sie Dovobet mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel sanft ein

Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Dovobet die Haare zu waschen.



1. **Schütteln** Sie die Flasche vor Gebrauch.
2. Tragen Sie einen Tropfen Dovobet auf eine Fingerspitze auf.
3. Tragen Sie Dovobet direkt auf die erhabenen Hautstellen auf und massieren Sie Dovobet Gel in die Haut ein. *Normalerweise sind 1–4 g (bis zu 1 Teelöffel) ausreichend, je nach Größe des betroffenen Hautbereichs.*

Um die optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie sich nach der Anwendung von Dovobet nicht sofort die Haare waschen. Lassen Sie Dovobet über Nacht oder am Tag auf der Kopfhaut. Wenn Sie sich nach der Anwendung die Haare waschen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:



4. Tragen Sie ein mildes Shampoo auf das **trockene Haar** auf, vor allem auf die Stellen, auf denen das Gel aufgetragen wurde.
5. Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten auf der Kopfhaut, bevor Sie es auswaschen.
6. Waschen Sie dann Ihr Haar wie gewohnt.

Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 4-6 ein- oder zweimal.

Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es ist bequemer, das Gel am Abend anzuwenden
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen auf der Kopfhaut und 8 Wochen auf den übrigen Hautbereichen
- Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung festlegen
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Arzneimitteln anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen, und insgesamt sollte nicht mehr als 30% der Körperoberfläche behandelt werden.

Was kann ich erwarten, wenn ich Dovobet anwende?

Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dovobet angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dovobet haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Übermäßiger Gebrauch von Dovobet kann zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Anwendung größerer Mengen des Gels nicht zu einem solchen Problem geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Dovobet über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (die sich in der Nähe der Nieren befinden und Hormone bilden) nicht mehr richtig arbeiten.

Wenn Sie die Anwendung von Dovobet vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dovobet abbrechen

Die Anwendung von Dovobet sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen das Gel vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt/das Pflegepersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Dovobet berichtet:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie von Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Dovobet, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden, oder bei Anwendung auf große Bereiche der Haut auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Ihre Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Zeichen dafür sind Müdigkeit, Niedergeschlagenheit (Depression) und Ängstlichkeit
- Grauer Star (Zeichen dafür sind Schleier- und Verschwommensehen, verschlechtertes Sehen im Dunkeln und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränkte Sehfähigkeit oder Schleiersehen)
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist)
- Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Dovobet und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt
- Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst durch Calcipotriol

- Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Dovobet und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
- Die Behandlung mit dem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind übermäßige Sekretion von Urin, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.** Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Dovobet beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Juckreiz

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Gebrauchsinformation

- Augenreizung
- Gefühl von Brennen auf der Haut
- Hautschmerzen und Hautreizung
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Akne (Pickel)
- trockene Haut
- Hautausschlag
- pustulöser Hautausschlag
- Hautinfektion.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Dehnungsstreifen
- Hautpeeling
- Rebound-Effekt: Eine Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach Beendigung der Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Weiße oder graue Haare können vorübergehend in eine gelbliche Farbe an der Applikationsstelle ändern, wenn auf der Kopfhaut eingesetzt.
- Verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:

- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums
- Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Goldene farbige Gel gefüllte Beulen (Kolloidmiliun)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)

Andere weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Calcipotriol auftreten können:

- trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Ekzeme
- Juckreiz
- Hautreizung
- Brennen und Stechen
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Rash
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe

unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. WIE IST DOVOBET AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht im Kühlschrank lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche und darin verbliebenes Gel ist 6 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dovobet enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

Ein Gramm Gel enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- dickflüssiges Paraffin
- Polyoxypropylen stearylether
- hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)
- all-*rac*-alpha-Tocopherol

Wie Dovobet aussieht und Inhalt der Packung

Dovobet ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel und abgefüllt in Flaschen aus HD-Polyethylen mit Sprühkopf aus LD-Polyethylen und Schraubdeckel aus HD-Polyethylen. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g und 3 x 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dänemark

Hersteller:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Zulassungsnummer BE325841.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Daivobet: Österreich, Bulgarien, Kroatien, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden

Dovobet: Belgien, Zypern, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich

Art der Abgabe Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: www.fagg-afmps.be