

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Dovobet 50 Mikrogramm/0,5 mg/g Salbe

[  
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 sie 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 SIE ANGEWENDET?

Dovobet Salbe wird auf die Haut aufgetragen, um Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen zu behandeln. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Dovobet Salbe 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 Arzneimittel sind
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Körper 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 Salbe ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautarealen 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 herum)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Adern, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischschuppenartiger Schuppung)
- 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 von Dovobet, 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 die Salbe nicht 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 Salbe vorsichtig und tragen Sie diese nicht im Brustbereich auf.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Dovobet Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321)**

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

### **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 die Salbe nur auf betroffenen Hautpartien und nicht auf anderen Hautpartien an, die nicht von der Psoriasis betroffen sind  
Entfernen Sie den Verschluss und stellen Sie vor der ersten Anwendung der Salbe sicher, dass die Versiegelung der Tube nicht aufgebrochen ist  
Verwenden Sie zum Durchbrechen der Versiegelung den Dorn auf der Rückseite des Verschlusses  
Drücken Sie die Salbe aus der Tube auf einen sauberen Finger  
Massieren Sie die Salbe vorsichtig in die Haut ein, so dass die betroffene Hautpartie bedeckt ist, bis die Salbe fast vollständig in die Haut eingezogen ist  
Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln

Waschen Sie sich nach der Anwendung von Dovobet sorgfältig die Hände (außer wenn Sie die Salbe zur Behandlung Ihrer Hände anwenden). Dadurch lässt sich vermeiden, dass Salbe versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Kopfhaut, Mund und Augen) gerät

Es ist unbedenklich, wenn etwas Salbe versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten die Salbe aber abwischen, wenn sie 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 der Salbe den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie die Salbe einmal täglich an. Es kann bequemer sein, die Salbe am Abend anzuwenden

Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen. Ihr Arzt kann jedoch 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 Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. 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**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245), 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 der Salbe 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 (diese befinden sich neben der Niere und bilden Hormone) 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 Salbe sollte in Absprache mit Ihrem Arzt beendet werden. Sie müssen die Salbe vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Dovobet 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.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Eine pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen) kann auftreten. Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Dovobet und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie durch 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. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle

Grauer Star (Zeichen sind Verschwommensehen und Schleiersehen, Sehstörung in der Nacht und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränktes Sehvermögen oder Verschwommensehen)

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 dieser Salbe kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Salbe 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

Hautpeeling

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Hautschmerzen oder Hautreizung

Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)

Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)

Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)

Veränderung der Hautfarbe an den Stellen, an denen Sie die Salbe angewendet haben

Hautausschlag

Gefühl von Brennen auf der Haut

Hautinfektion

Dünnerwerden der Haut

Aussehen der roten oder violetten Verfärbungen auf der Haut (Purpura oder Hautblutungen)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- bakterielle oder Pilzinfektion der Haarfollikel (Furunkel)
- allergische Reaktionen
- Hyperkalzämie
- Dehnungsstreifen
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Ausschlag führt
- Akne (Pickel)
- trockene Haut

## Gebrauchsinformation

- Rebound-Effekt: Eine Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach Beendigung der Behandlung.

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

- Verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Betamethason, vor allem durch langfristigen Gebrauch, auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal 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 herum (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Goldene farbige Gel gefüllte Beulen (Kolloidmiliium)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die von Calcipotriol verursacht werden:

- trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Ausschlag führt
- Ekzem
- 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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) und in Luxemburg über Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> anzeigen.

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

## **5. WIE IST DOVOBET AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Tube ist 1 Jahr nach dem Öffnen zu entsorgen. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Tube geöffnet haben, in das dafür vorgesehene Feld auf der Verpackung ein.

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.

## Gebrauchsinformation

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

dickflüssiges Paraffin  
all-rac- $\alpha$ -Tocopherol  
Polyoxypropylen stearylether  
weißes weichen Paraffin  
Butylhydroxytoluol (E321)

### **Wie Dovobet aussieht und Inhalt der Packung**

Dovobet Salbe ist eine cremefarbene bis gelbliche Salbe, abgefüllt in Aluminium/Epoxyphenol Tuben mit Polyethylen Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 15, 30, 60, 100 und 120 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in dem Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Der pharmazeutische Unternehmer ist:*

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

*Der Hersteller ist:*

LEO Laboratories Ltd.  
Cashel Road, Dublin 12  
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

LEO Pharma N.V.  
Duwijkstraat 17  
2500 Lier  
[leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)  
Tel.: +32(0)3 740 78 68

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummer**

BE239303

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

Daivobet: Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden

Dovobet:

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

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2018.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)