Bipacksedel: Information till användaren

Dermovat kräm 0,05 %, Dermovat salva 0,05 %, Dermovat kutan lösning 0,5 mg/ml

klobetasolpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dermovat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dermovat
3. Hur du använder Dermovat
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dermovat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dermovat är och vad det används för

Dermovat används vid behandling av svåra fall av psoriasis (ej utbredd plackpsoriasis) och eksem.
Salvan lämpar sig för torra och fjällande hudförändringar, medan krämen passar bättre för vätskande hudförändringar. Lösningen är avsedd för behandling i hårbotten men kan även användas på andra delar av kroppen.
Dermovat är ett extra starkt verkande kortisonpreparat (grupp IV) som motverkar inflammation och har en klådstillande effekt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dermovat

Använd inte Dermovat

Om du är allergisk mot klobetasol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- vid infekterad hud (om inte infektionen samtidigt behandlas med antimikrobiell behandling)
- vid akne
- vid rosacea (hudproblem där näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet är ovanligt rött, med eller utan synliga blodkärl)
- vid utslag kring munnen (perioral dermatit)
- vid klåda på huden utan inflammation
- runt anus eller genitalierna (penis och vagina)
- vid behandling av barn under 1 år.

Varningar och försiktighet

- Lokala överkänslighetsreaktioner såsom hudrodnad, hudutslag, klåda, nässelutslag, brännande känsla och kontakteksem kan förekomma. Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.
- Tala med din läkare om du tidigare fått en överkänslighetsreaktion mot något kortisonpreparat.
- Använd endast Dermovat så länge som din läkare rekommenderar det. Om ingen förbättring sker inom 2-4 veckors behandling, tala med din läkare.
- Var försiktig när du applicerar Dermovat på ögonlocken. Undvik att få Dermovat i ögonen.
- Var försiktig när du smörjer Dermovat i ansiktet under lång tid då det kan leda till hudförtunning.
- Om du har dermatit (inflammation i huden) runt ett bensår kan kortikosteroider öka risken för en allergisk reaktion eller infektion runt bensåret.
- Om du har psoriasis kommer din läkare att vilja träffa dig oftare då risk för toleransutveckling och återfall föreligger.
- Täckförband bör undvikas vid infekterade eksem. Använd endast täckförband om din läkare har rekommenderat det. Om Dermovat appliceras under ett täckförband rengör huden innan ett nytt täckförband sätts dit för att förhindra infektioner.
- Dermovat lämpar sig normalt inte för behandling av barn. Används inte till barn utan läkares ordination.
- Känsliga hudområden t.ex. ansiktet, armhålor, ljumskar och ögonregionen bör endast behandlas kortvarigt.
- Kortisonpreparat kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion.

- Lösningen innehåller alkohol och är därför lättantändlig.
- Användning av hög dos Dermovat under lång tid kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Symtom som viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte), tunn och skör hud, ökad kroppsbehåring, minskad bentäthet, högt blodtryck kan då uppstå (Cushings syndrom). Hos barn och unga kan tillväxthämning ses. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare för gradvis avslutande av behandlingen genom att minska på frekvensen av appliceringen eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid. Abrupt avslutande av behandlingen kan resultera i glukokortikoidbrist (se biverkningar).
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du drabbas av nyuppkommen skelettsmärta eller försämring av tidigare skelettsymtom under behandling med Dermovat, särskilt om du har använt Dermovat under lång tid eller upprepade gånger.
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dermovat om du använder andra orala/topikala läkemedel som innehåller kortikosteroider eller läkemedel för att reglera immunsystemet (t.ex. för en autoimmun sjukdom eller efter en transplantation). Kombination av Dermovat och sådana läkemedel kan leda till allvarliga infektioner.
- Detta läkemedel innehåller paraffin som är brandfarligt. Undvik att röka eller att gå nära öppen eld när du behandlas med detta läkemedel, eftersom tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) som kommit i kontakt med läkemedlet lättare kan antändas. Att tvätta tyget kan minska att produkten ansamlas, men kan inte ta bort det helt.

Efter applicering av Dermovat bör händerna tvättas noggrant, såvida det inte är händerna som ska behandlas.

Andra läkemedel och Dermovat

Vissa läkemedel kan påverka hur Dermovat fungerar eller ökar risken för biverkningar. Exempel på
dessa läkemedel är:

- Ritonavir (läkemedel mot HIV-infektioner).
- Itrakonazol (läkemedel mot svampinfektioner).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Dermovat under graviditet.

Rådgör med läkare *före* användning av Dermovat under amning. Applicera aldrig Dermovat på brösten vid amning för att undvika att barnet av misstag får Dermovat i munnen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete vid samtidig användning av Dermovat.

Hjälpämnen

Dermovat **kräm** innehåller **klorkresol** som kan ge allergiska reaktioner och **cetostearylalkohol** som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Dermovat **kräm och salva** innehåller **propylenglykol.**
Dermovat kräm innehåller 475 mg propylenglykol per gram.
Dermovat salva innehåller 50 mg propylenglykol per gram.
Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Dermovat

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dosering:

- Använd Dermovat en eller två gånger dagligen i högst fyra veckor. Hur ofta du stryker på kan reduceras vartefter din hud blir bättre eller så kommer din läkare att förskriva en svagare steroid för dig att använda istället.

Hur ska Dermovat användas:
Kräm och salva

- Påstrykes tunt och smörj försiktigt in enligt läkares föreskrift. Använd endast så mycket att det precis täcker området som ska behandlas.
- Efter applicering av Dermovat bör händerna tvättas noggrant, såvida det inte är händerna som ska behandlas.
- Detta läkemedel bör ej användas varje dag i mer än en period av fyra veckor åt gången.

Om ditt eksem flammar upp frekvent, kan din läkare föreslå att använda en mindre frekvent dos av Dermovat när ditt eksem är under kontroll, för att undvika att ditt eksem kommer tillbaka.

Kutan lösning
Om du tvättar eller schamponerar ditt hår bör det vara torrt innan du applicerar den kutana lösningen.

- Skruva av korken och placera munstycket på hårbotten som ska behandlas. Tryck försiktigt på flaskan för att täcka med ett tunt och jämt lager av lösning. Du kan massera in lösningen, men du behöver inte. Din hårbotten kan kännas kall tills lösningen har torkat.
- Vid mycket stark fjällbildning i hårbottnen bör man först rengöra hårbottnen med salicylsyreinnehållande preparat och/eller schamponering innan lösningen droppas på och masseras in på det förändrade hudområdet.

Barn, äldre och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion bör behandlas med minsta möjliga mängd under kortast möjliga tid.

Om du använt för stor mängd av Dermovat

Akut överdosering är osannolik, men i fall av långvarig överdosering eller felanvändning kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för riskbedömning och rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av stora ytor under lång tid eller vid behandling med täckförband ökar risken för biverkningar.

Om någon hudreaktion skulle uppkomma, ditt hudproblem blir värre eller om din hud blir svullen under behandlingen, så kan du vara allergisk mot läkemedlet, ha en infektion eller behöva en annan behandling.

- Avbryt behandlingen med Dermovat omedelbart, tag kontakt med läkare så fort som möjligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudklåda
- lokal brännande känsla eller smärta i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudförtunning som kan orsaka hudbristningar
- utslag i ansiktet (rosacea)
- bristningar i ytliga blodkärl
- överkänslighet för konserveringsmedlet klorkresol i krämen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överkänslighet för det aktiva innehållsämnet klobetasol i kräm en, salvan och kutana lösningen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hämning av binjurebarkfunktionen
- pigmentförändringar
- ökad behåring
- försämring av hudsjukdomen
- lokala överkänslighetsreaktioner
- hudrodnad
- hudutslag
- urtikaria (nässelutslag)
- klåda
- irritation/smärta vid applikationsstället
- kontakteksem/hudinfektion vid applikationsstället
- synliga blodkärl under huden
- hudförtunning
- rynkor på huden
- torr hud
- om du har psoriasis kan knölar med var uppstå under huden. Detta är ovanligt och kan uppkomma under eller efter behandlingen och är känt som pustulär psoriasis
- cushingoida drag (månansikte, central fetma)
- viktökning/fetma
- försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn
- försvagning av skelettet (osteoporos)
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- grå starr (katarakt)
- synproblem orsakade av att näthinnan i ögat lossnar (central serös korioretinopati)
- ökade nivåer av socker i blod och urin
- högt blodtryck

- håravfall, avsaknad av hårtillväxt, skadat hår
- minskade nivåer av kortisol i blodet
- infektion som uppträder på grund av att immunförsvaret är nedsatt (opportunistisk infektion)
- akne.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dermovat ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Kräm och salva förvaras vid högst 30 ºC.
- Kutan lösning förvaras vid högst 25 ºC. Förvara behållaren väl tillsluten när den inte används. Förvara inte Dermovat kutan lösning i direkt solljus.

- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i är klobetasol.

1 g kräm innehåller 0,5 mg klobetasol (som klobetasolpropionat). Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, stearoylmakrogolglycerider, syntetiskt bivax (som innehåller paraffin och karnaubavax), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, propylenglykol, renat vatten, klorkresol (konserveringsmedel).

1 g salva innehåller 0,5 mg klobetasol (som klobetasolpropionat). Övriga innehållsämnen är propylenglykol, sorbitanseskvioleat, vitt vaselin, (vitt paraffin).

1 ml kutan lösning innehåller 0,5 mg klobetasol (som klobetasolpropionat). Övriga innehållsämnen är karbomer, isopropylalkohol, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dermovat kräm är vit och tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 25 g, 30 g eller 100 g.

Dermovat salva är vit till halvgenomskinlig och tillhandahålls i aluminumtub innehållande 25 g, 30 g eller 100 g.

Demovat kutan lösning är en genomskinlig, klar lösning och tillhandahålls i plastflaska innehållande 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Kräm och salva
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poland

Kutan lösning
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32–36
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-12