

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

Dermklobal

0,5 mg/ml, roztwór na skór

Clobetasoli propionas

<p>Naley zapozna si z tre ci ulotki przed zastosowaniem leku.</p> <p>– Naley zachowa t ulotk , aby w razie potrzeby móc j ponownie przeczyta .</p> <p>– Naley zwróci si do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.</p> <p>– Lek ten został przepisany ci le okre lonej osobie i nie nale y go przekazywa innym, gdy mo e im zaszkodzi , nawet je li objawy ich choroby s takie same.</p> <p>– Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegolwiek objawy niepo dane nie wymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza.</p>
--

Spis tre ci ulotki:

- Co to jest lek Dermklobal i w jakim celu si gostosuje
- Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Dermklobal
- Jak stosowa lek Dermklobal
- Mo liwe działania niepo dane
- Jak przechowywa lek Dermklobal
- Inne informacje

1. COTO JEST LEK DERMKLOBAL I W JAKIM CELU SI GOSTOSUJE
Dermklobal roztwór na skór zawiera substancj czynn klobetazolu propionian. Klobetazolu propionian nale y do leków z grupy kortykosteroidów. Lek po zastosowaniu miejscowym na skór wykazuje bardzo silne działanie przeciwzapalne.

<p>2. INFORMACJE WA NE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DERMKLOBAL</p>
--

3. JAK STOSOWA LEK DERMKLOBAL
Lek Dermklobal nale y zawsze stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w tpliwo ci nale y ponownie skontaktowa si z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na owłosion skór głowy.
Niewielk ilo leku Dermklobal w postaci roztworu na skór nale y nanie na chorobowo zmienione miejsca i lekko wmasowa w skór . W zale no ci od nasilenia choroby, lek nale y stosowa raz do 2 razy na dob . Całkowita ilo roztworu podawanego na skór w ci gu tygodnia nie powinna przekracza 50 ml. Leku Dermklobal roztwór na skór nie nale ystosowa pod opatrunkiem.

Podobnie jak podczas miejscowego stosowania innych kortyko-steroidów o silnym działaniu, po uzyskaniu poprawy leczenie nale y przerwa . Lek mo e by zastosowany ponownie w przypadku pogorszenia choroby.
Je eli niezb dne jest dalsze leczenie kortykosteroidami, lekarz mo e zaproponowa zastosowanie leków zawieraj cych słabiej działaj ce kortykosteroidy.
Je eli nie uzyskuje si poprawy, nale yskontaktowa si z lekarzem.
W przypadku, gdy pacjent zamierza umy włosy, Dermklobal powinien by zastosowany dopiero po umyciu włosów. Po zastosowaniu leku, pacjent powinien umy r ce.

Dzieci
Dermklobal roztwór na skór nie nale y stosowa u dzieci ze wzgl du na brak wystarczaj cych danych dotycz cych skuteczno ci i bezpiecze stwa.

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Dermklobal
W przypadku długotrwałego stosowania lub nieprawidłowego dawkowania mog wyst pi objawy zahamowania czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i m.in. zespół Cushinga - patrz punkt 2.

Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe miejscowe leczenie chorób zapalnych owłosionej skóry głowy, reaguj cych na leczenie kortykosteroidami, szczególnie w przypadkach, gdy stosowanie kortykosteroidów o słabszym działaniu okazało si nieskuteczne, takich jak:

- ci kie postacię łuszczycy (poza rozlan postaci wysi kow),
- trudne do leczenia postacię wypryskowego zapalenia skóry, w których zawiodło leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu.

2. INFORMACJE WA NE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DERMKLOBAL

Kiedy nie stosowa leku Dermklobal

–je eli u pacjenta wyst puj :

- nadwra liwo na substancj czynn ,inne kortykosteroidy lub na któr kolwiek substancj pomocnicz ,
- bakteryjne zaka enia skóry,
- grzybicze i wirusowe zaka enia skóry,
- gru licze zmiany na skórze,
- okres ci y i karmienia piersi ,
- choroby skóry u dzieci, w tym pieluszkowe zapalenia skóry,
- tr dzik ró owaty i pospolity,
- zmiany skórne wyst puj ce wokolicy ust.

Kiedy zachowa szczególń ostro no stosuj c lek Dermklobal

Stosuj c Dermklobal roztwór na skór nale y uwa a , aby lek nie dostał si do oczu, przypadkowe dostanie si leku do oka mo e spowodowa pogorszenie jaskry. U pacjentów leczonych kortykosteroidami o działaniu ogólnym opisywano przypadki wyst powania tylnej za my podtorebkowej.

<p>4. MO LIWE DZIAŁANIA NIEPO DANE</p>
--

Kiedy zachowa szczególń ostro no stosuj c lek Dermklobal oraz punkt 4 Działania niepo dane. W takiej sytuacji nale y skontaktowa si z lekarzem.

Pomini cie zastosowania leku Dermklobal
Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dermklobal
Tylko lekarz mo e podj decyzj o przerwaniu stosowania leku Dermklobal roztwór na skór . W razie w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem leku nale yzwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. MO LIWE DZIAŁANIA NIEPO DANE
Jak ka dy lek, lek Dermklobal mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .
Objawy niepo dane pogrupowano nast puj co, w zale no ci od cz sto ci wyst powania:

–bardzo cz sto: cz ciejni u1 na 10 leczonych pacjentów;
–cz sto: rzadziejni u1 na 10 alecz ciejni u1 na 100 pacjentów;

–niezbyt cz sto: rzadziejni u1 na 100 alecz ciejni u1 na 1000 pacjentów;
–rzadko: rzadziejni u1 na 1000 alecz ciejni u1 na 10 000 pacjentów;

–bardzo rzadko: rzadziejni u1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Podczas leczenia lekiem Dermklobal mog wyst pi objawy niepo dane wymienione poni ej.
Niezbyt cz sto: pieczenie, podra nienie, wi d, zaniki skóry, rozst py, zmiany barwnikowe, wtórne zaka enia, nadmierne owłosienie.
Bardzo rzadko: nadwra liwo (wi d, pieczenie skóry, podra nienie), ogóln e objawy niepo dane kortykosteroidów (objawy hiperkortyzolizmu), krostkowa posta łuszczycy.

Ze wzgl du na niebezpiecze stwo hamowania przez lek czynno ci nadnerczy, zaleca si krótkotrwałe stosowanie leku i jego odstawienie niezwłocznie po zmniejszeniu objawów choroby.

Znac ce wchłanianie leku przez skór do organizmu mo e mie miejsce podczas stosowania na du e powierzchni skóry oraz podczas długotrwałego leczenia lub stosowania opatrunków okluzyjnych. Dlatego nie nale y stosowa leku długotrwałe, nale y unika stosowania leku na du e powierzchni skóry, stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym, kontaktu leku z błonami luzowymi oraz stosowania na uszkodzon skór .

Klobetazolu propionian mo e hamowa czynno osi podwzgórze-przysadka-nadnercza ju w dawce 1 g na dob . Wchłanianie klobetazolu propionianu przez skór do organizmu mo e prowadzi do zahamowania czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i powodowa wyst pienie m.in. zespołu Cushinga (zwi ksenie masy ciała, rozst py, tr dzik, nadmierne owłosienie, zaburzenia miesi czkowania, zaburzenia psychiczne, podwy szone ci nienie krwi, osteoporoza, osłabienie masy mi niowej), cukrzycy lub nieprawidłowej tolerancji glukozy i cukromoczu.

Tygodniowo nie nale y zu ywa wi cejni 50 ml leku.

Naley poinformowa lekarza o wcze niejszym stosowaniu kortykosteroidów.
Lek Dermklobal powinien by stosowany z zachowaniem ostro no ci w wyprysku podudzia oraz w innych chorobach skóry zwi zanych zupo ledzeniemkr enia krwi.
Na skór twarzy, w pachwinach i pod pachami lek nale y stosowa bardzo ostro nie, poniewa skóra w tych miejscach jest szczególnie podatna na wyst powanie zmian zanikowych.
Pacjenci chorzy na łuszczyc powinni by leczeni pod ciśl kontrol lekarsk .

Miejscowe stosowanie leku w łuszczycy mo e by niekorzystne z powodu ryzyka:
– tolerancji na lek,
– zaostrzenia zmian chorobowych,
– rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,

<p>5. JAK PRZECZOWYWA LEK DERMKLOBAL</p>
--

Je eli wyst pi objawy nadwra liwo ci, nale y natychmiast przerwa leczenie.

Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych miejscowo, stosowanie długotrwałe i w du ych dawkach lub na du ych powierzchniach skóry, mo e powodowa nadmierne wchłanianie leku i doprowadzi do pojawienia si objawów hiperkortyzolizmu, m.in. zespołu Cushinga (zwi ksenie masy ciała, rozst py, tr dzik, nadmierne owłosienie, zaburzenia miesi czkowania, zaburzenia emocjonalne, nadci nienie t nnicze, osteoporoza, osłabienie masy mi niowej), cukrzycy lub nieprawidłowej tolerancji glukozy, cukromoczu.
Wyst pienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u dzieci oraz po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych.

Przedłu aj ce si leczenie mo e prowadzi do miejscowych zmian zanikowych skóry.

W rzadkich przypadkach obserwowano w trakcie leczenia przej cie zmian łuszczycowych w posta krostkow , w szczególńo ci po zaprzestaniu leczenia kortykosteroidami o bardzo silnym działaniu.

Podczas leczenia łuszczycy klobetazolu propionianem, nale y liczy si z ryzykiem powikła , takich jak rozwój tolerancji na lek i zaostrzenia objawów choroby po przerwaniu stosowania leku.

Podczas leczenia mo e doj do uszkodzenia kolagenu tworz cego rodkow warstw błony b benkowej ucha. W przypadku wchłoni cia przez skór znacznych ilo ci leku, mo e doj do opó nienia procesów gojenia i innych działa niepo danych kortykosteroidów na organizm, takich jak zahamowanie czynno ci nadnerczy i rozwój za my podtorebkowej.

Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegolwiek objawy niepo dane nie wymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza.

– działania toksycznego wynikaj cego z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzon skór .

W przypadku wyst pienia reakcji nadwra liwo ci lub podra nienia, nale y zaprzesta stosowania leku i natychmiast skontaktowa si z lekarzem.
Je li podczas leczenia wyst pi zaka enie, lekarz powinien zastosowa odpowiednie leki przeciwdrobnoustrojowe.
Lek powinien by stosowany ze szczególńo stro no ci u osób z zaburzeniami odporno ci. U dzieci wchłanianie kortykosteroidów przez skór do organizmu jest wi ksze ni u dorosłych, ze wzgl du na wi ksz proporcj powierzchni skóry do masy ciała. W zwi zku z tym u dzieci jest wi ksze ryzyko zahamowania czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wyst powania zespołu Cushinga, mog te wyst pi zaburzenia wzrostu i rozwoju.

Stosowanie leku Dermklobal z innymi lekami
Naley powiedzie lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, równie tych, które wydawane s bez recepty.

Zaobserwowano miejscowe nasilone działanie leków zawieraj cych klobetazolu propionian oraz leków zawieraj cych pochodne witaminy D₃ lub siarczan cynku.

Ci a i karmienie piersi
Przed zastosowaniem ka dego leku nale y poradzi si lekarza.
Leku nie wolno stosowa w okresie ci y, je li w opinii lekarza nie jest to bezwzgl dne konieczne.
Pacjentki które zaszy w ci podczas leczenia, powinny niezwłocznie skontaktowa si z lekarzem, który zlecił terapię lekiem Dermklobal.
Nie nale y stosowa leku w okresie karmienia piersi , ze wzgl du na brak danych dotycz cych stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie stwierdzono wpływu leku na zdolno prowadzenia pojazdów i obsług maszyn.

<p>6. INNE INFORMACJE</p>

5. JAK PRZECZOWYWA LEK DERMKLOBAL
Przechowywa w miejscu niedost pnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywa w temperaturze poni ej 30°C.
Przechowywa w szczelnie zamkni tym, oryginalnym opakowaniu.
Nie stosowa leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu.
Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.
Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.
Naley zapyta farmaceut co robi z lekami, których si ju nie potrzebuje.
Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. INNE INFORMACJE
Co zawiera lek Dermklobal
–Substancj czynn leku jest klobetazolu propionian.
–1 ml roztworu na skór zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu.
–Inne składniki leku to:

- alkohol izopropylowy
- carbopol 5984 EP
- trietanoloamina
- woda oczyszczona

Jak wygl da lek Dermklobal i co zawiera opakowanie
Lek ma posta roztworu na skór .
Opakowanie leku to butelka z polietylenu, z kroplomierzem, zamykana zakr tk z pier cieniem gwarancyjnym, zawieraj ca 20 ml roztworu na skór , umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:
Nepentes S.A., ul. Gwia dzista 69F, 01-651 Warszawa

Wytwórca:
Nobilus Ent Tomasz Ko luk, Oddział w Jabłonie, ul. Zegrzy ska 22a, 05-110 Jabłonna

Data zatwierdzenia ulotki: 16.02.2009