

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dermovat 0,5 mg/g voide ja emulsiovoide klobetasolipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dermovat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dermovatia
3. Miten Dermovatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dermovatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dermovat on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen nimi on Dermovat voide tai emulsiovoide. Dermovat sisältää vaikuttavana aineena klobetasolipropionaattia, joka kuuluu erityisen vahvojen kortikosteroidien lääkeryhmään. Kortikosteroidit vähentävät ihon punoitusta, turvotusta ja ärsytystä.

Dermovatia käytetään itsepintaisiin tulehduksellisiin ihosairauksiin, kuten psoriaasiin, silloin kun miedommat valmisteet eivät ole tehonneet. Dermovat-voidetta käytetään lähinnä hilseilevään, kuivaan ihoon tai kuivuneisiin ihonkohtiin. Dermovat-emulsiovoidetta käytetään hiljattain alkaneisiin, vetistäviin ihottumiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dermovatia

Älä käytä Dermovatia seuraavien iho-ongelmien hoitoon, koska hoito voi pahentaa sairaus tilaa:

- Jos olet allerginen klobetasolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Tulehtunut iho (ellei tulehdusta hoideta samanaikaisesti antibioottivalmisteella).
- Akne.
- Ruusufinni (rosacea, kasvojen ihon epätavallinen punoitus nenällä, poskilla, leuassa ja otsassa. Kasvot voivat olla myös kauttaaltaan epätavallisen punaiset, pieniä verisuonia voi olla näkyvillä ja iholla voi olla näppyliitä (papula) tai märkäpäitä (pustula)).
- Suun ympärillä oleva ihottuma.
- Kutiseva iho, joka ei ole tulehtunut.
- Ihoon peräaukon ympärillä tai sukuelinten ihoon (penis tai emätin).
- Alle vuoden ikäisille lapsille.

➔ **Älä käytä Dermovatia, jos et ole varma, koskevatko edellä mainitut asiat sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen käytön aloittamista.**

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä Dermovatia vain niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Jos ihottuma ei parane 2–3 hoitoviikon kuluessa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
 - Ole varovainen, kun käytät Dermovatia kasvoille. Valmiste voi aiheuttaa ihon ohenemista. Varo valmisteen joutumista silmiin. Mikäli Dermovatia joutuu silmään, tulee silmä heti huuhdella runsaalla vedellä.
 - Jos säärihaavan ympärillä on ihottumaa, paikallisesti käytettävät kortikosteroidit voivat lisätä allergisen reaktion riskiä tai tulehdusriskiä haavan ympärillä.
 - Käytä ilmaa läpäisemätöntä sidosta voiteen päällä vain silloin, jos lääkäri määrää. Jos levität Dermovatia ilmaa läpäisemättömän sidoksen alle, myös pikkulapsen vaipan alle, puhdista iho huolella ennen kuin vaihdat puhtaan sidoksen. Näin estät ihon tulehtumisen.
 - Vältä tupakointia ja avotulen lähellä olemista käyttäessäsi Dermovatia vakavien palovammojen riskin vuoksi. Tekstiilit (muun muassa vaatteet, vuodevaatteet, haavasiteet), jotka ovat olleet kosketuksissa valmisteen kanssa palavat helpommin ja ovat vakava paloriski. Vaatteiden ja vuodevaatteiden pesu voi vähentää valmisteen kertymistä vaatteeseen, mutta ei poista sitä kokonaan.
- ➔ Ota yhteyttä lääkäriin, jos ihosi tulehtuu (katso kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- ➔ Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dermovat voidetta tai emulsiovoideita, jos:

- **sinulla on luuston kipua, jota ei ole esiintynyt aikaisemmin tai aikaisemmin esiintyneet oireet ovat pahentuneet Dermovat-hoidon aikana, etenkin jos olet käyttänyt Dermovat-valmistetta pitkään tai toistuvasti.**
- **käytät muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä lääkkeitä, jotka sisältävät jotakin kortikosteroidia tai jotakin lääkettä, jolla pyritään hillitsemaan immuunijärjestelmän toimintaa (esim. autoimmuunisairaude n hoidon yhteydessä tai kudossiirron jälkeen). Dermovat-valmisteen käyttö yhdessä tällaisten lääkkeiden kanssa voi johtaa vakaviin infektioihin.**

Muut lääkevalmisteet ja Dermovat

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Dermovat toimii tai voivat saada aikaan sen, että saatat saada helpommin haittavaikutuksia. Näitä ovat:

- ritonaviiri ja itrakonatsoli.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät näitä aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Muillakin lääkkeillä voi olla samanlainen vaikutus. Siksi on hyvin tärkeää, että **kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät, tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos imetät lastasi ja käytät Dermovatia, **älä käytä Dermovatia rintojen iholle**. Näin varmistat, **ettei lapsesi saa Dermovatia suuhunsa vahingossa**.

Dermovat sisältää propyleeniglykolia, setostearyylialkoholia ja kloorikresolia

Voide: Sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Voide sisältää 50 mg propyleeniglykolia per 1 g.

Emulsiovoide: Sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Emulsiovoide sisältää 475 mg propyleeniglykolia per 1 g. Sisältää myös setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja kloorikresolia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Dermovatia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Dermovatia käytetään

- Käytä Dermovatia 1–2 kertaa vuorokaudessa. Kun ihosi paranee, lääkkeen käyttökertoja voidaan vähentää, tai lääkäri voi määrätä sinulle miedompia steroidivoiteita käytettäväksi.

Kuinka Dermovat-emulsiovoidetta tai -voidetta käytetään

- Levitä valmistetta ohut kerros ja hiero se kevyesti ihoon. Käytä vain se määrä, joka riittää koko hoidettavalle alueelle.
- Pese kätesi levityksen jälkeen, ellet hoida käsiäsi.
- Jos käytät ihoa kosteuttavia valmisteita, anna Dermovatin ensin imeytyä kunnolla levityksen jälkeen ennen kuin levität kosteusvoidetta iholle.
- Päivittäisessä käytössä Dermovatia ei saisi käyttää pidempään kuin kolme viikkoa kerrallaan.

Jos ihottumasi uusiutuu säännöllisesti, lääkäri voi pyytää sinua levittämään voidetta/emulsiovoidetta harvemmin, kunnes ihottumasi on jälleen kontrollissa. Näin tekemällä voidaan pysäyttää ihottuman uusiutuminen.

Esimerkiksi lääkärisi voi pyytää sinua levittämään voidetta ohuen kerroksen kerran päivässä kaksi kertaa viikossa ihoalueille, joilla on ihottumaa tai alueille, joilla ihottuma voi todennäköisesti uusiutua.

Jos unohtat käyttää Dermovatia

- Jos unohtat käyttää Dermovatia, levitä sitä heti, kun muistat ja jatka sitten hoitoa kuten aikaisemmin.
- Älä levitä kaksinkertaista määrää korvataksesi unohtamasi hoitokerran.

Jos lopetat Dermovatin käytön

- Jos käytät Dermovatia säännöllisesti, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin lopetat valmisteiden käytön.

Jos käytät enemmän Dermovatia kuin sinun pitäisi

- Voit sairastua, jos levität suuren määrän Dermovatia ihollesi tai nielet sitä vahingossa runsaasti. Jos nielet suuren määrän Dermovatia, huuhtelee suusi runsaalla vedellä ja ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voivat kohdistua ihoosi ja saattavat vaikuttaa muuhun elimistöösi, jos riittävä määrä lääkettä imeytyy ihon läpi verenkiertoon.

Jos ihosairautesi pahenee tai ihosi turpoaa ja punoittaa hoidon aikana, voit olla allerginen lääkkeelle, sinulla voi olla infektio tai saatat tarvita jotain muuta hoitoa.

➔ **Lopeta Dermovatin käyttö ja kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista.**

Jos olet käyttänyt Dermovatia pitkään ja säännöllisesti, on pikainen yhteydenotto hoitavaan lääkäriin erityisen tärkeä (ks. edellä kohta 3. *Jos lopetat Dermovatin käytön*).

Yleiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä oireita on raportoitu enintään yhdellä 10:stä)

- kutiseva iho
- paikallinen ihon kuumotus tai kipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä on raportoitu enintään yhdellä 100:sta)

- ihon oheneminen, tämä voi aiheuttaa venytysjuovia
- pintasuonten näkyminen ihon pinnan alla.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä on raportoitu enintään yhdellä 10 000:sta)

Seuraavia oireita voi ilmetä, jos Dermovatia käytetään pitkään tai ilmaa läpäisemättömän sidoksen alla:

- painon nousu
- kuukasvoisuus / kasvojen pyöreys
- ylipaino
- ihon oheneminen
- ihon ryppyisyys
- ihon kuivuus
- ihon värimuutokset
- vartalon ihokarvojen liikakasvu
- hiustenlähtö / hiusten kasvun pysähtyminen / vahingoittuneen näköiset hiukset.

Muita hyvin harvinaisia ihoreaktioita, joita voi ilmetä:

- allerginen reaktio voiteen levitysalueella
- ihottuman paheneminen
- ihottuma-alueen ärsytys
- punoitus
- ihottuma tai nokkosrokko
- jos sinulla on psoriaasi, voit saada märkärakkuloita ihon alle. Näin voi käydä hyvin harvoin hoidon aikana tai sen jälkeen. Kyseessä on märkärakkulainen psoriaasi.
- ihon tulehtuminen
- akne.

Seuraavia oireita on varottava lapsilla:

- viivästynyt painon nousu
- pituuskasvun hidastuminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, jotka havaitaan verikokeissa tai kun käyt lääkärintarkastuksessa:

- kortisolihormonin pitoisuuden pieneneminen veressä
- sokeripitoisuuden nousu veressä tai virtsassa
- korkea verenpaine
- silmän linssin samentuminen (kaihi)
- silmän sisäisen paineen nousu (glaukooma)
- näköongelmat, jotka johtuvat verkkokalvon irtautumasta silmässä (sentraalinen seroosi korioretinopatia)
- luiden haurastuminen vähittäisen mineraalikalvon (osteoporoosi) takia. Tilan varmistamiseksi tarvitaan lääketieteellisiä lisätutkimuksia lääkärin tarkastuksen jälkeen.

Yleisyys ei ole tiedossa

- näön hämärtyminen

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dermovatin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dermovat voide sisältää

- Vaikuttava aine on klobetasolipropionaatti, jota yhdessä grammassa voidetta on 0,5 mg.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, sorbitaaniseskvioleaatti ja valkovaseliini.

Mitä Dermovat emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on klobetasolipropionaatti, jota yhdessä grammassa emulsiovoidetta on 0,5 mg.
- Muut aineet ovat glyserolimonostearaatti, setostearyylialkoholi, Arlacel 165, valkovaha, kloorikresoli, natriumsitraatti, propyleeniglykoli, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Voide

Valkoinen voide.

Alumiiniputkessa, jossa polypropyleenikorkki, pakkauskoot 25 g, 30 g ja 100 g.

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide.

Alumiiniputkessa, jossa polypropyleenikorkki, pakkauskoot 25 g, 30 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

Valmistaja

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo
Puh: 010 303030

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.8.2022

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille.
©2022 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

Dermovat 0,5 mg/g salva och kräm 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 sjukdomstecken 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 finns information om följande :

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

Detta läkemedel heter Dermovat salva eller Dermovat kräm. Dermovat innehåller klobetasolpropionat som verksamt ämne och som hör till läkemedelsgruppen extra starka kortikosteroider. Kortikosteroider lindrar rodnad, svullnad och irritation på huden.

Dermovat används till svårbehandlade inflammatoriska hudsjukdomar, som t.ex. psoriasis, då mildare preparat inte har haft effekt. Dermovat salva används främst vid fjällande, torr hud och på torra hudpartier. Dermovat kräm används främst vid nytillkomna, vätskande eksem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dermovat

Använd inte Dermovat mot följande hudproblem. Vården kan försvåra dem.

- Om du är allergisk mot klobetasol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Infekterad hud (utan samtidig behandling av infektionen med anti-infektionsläkemedel).
- Akne.
- Rosacea (onormal ansiktsrodnad kring näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet, små synliga blodkapillärer, papler eller vätskande blåsor).
- Utslag kring munnen.
- Kliande hud som inte är infekterad.
- Runt anus (ändtarmsöppningen) eller på könsorgan (penis eller slidan).
- På barn som inte ännu fyllt ett år.

➔ **Använd inte Dermovat om du är osäker på om ovannämnda tillstånd gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar behandlingen.**

Varningar och försiktighet

- Använd Dermovat så länge som läkaren rekommenderat. Om utslaget inte blir bättre inom 2–3 veckor ska du kontakta läkare.
- Var noggrann då du använder Dermovat på ansiktet. Salvan/krämen kan förtunna huden. Undvik att få salva/kräm i ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten.

- Om ett bensår är omgivet av utslag kan lokalt applicerade kortikosteroider förvärra risken för allergiska reaktioner eller risken för infektioner kring såret.
 - Bandage som inte släpper igenom luft används på salvan/krämen endast enligt läkarens föreskrift. Om du applicerar Dermovat under ett bandage som inte släpper igenom luft, även under ett småbarns blöjor, ska du rengöra huden noggrant innan du byter om till ett nytt bandage. På så sätt förhindrar du infektioner.
 - Undvik att röka eller vara nära öppen eld medan du använder denna produkt. Tyg t.ex. kläder eller bäddlinne som har varit i närheten av detta läkemedel brinner lättare och är en brandfara. Att tvätta kläder och bäddlinne kan reducera att produkt ansamlas, men inte ta bort det helt.
- ➔ Kontakta genast läkare om din hud infekteras (Se även avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- ➔ Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dermovat salva eller Dermovat kräm 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.**
- **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.**

Andra läkemedel och Dermovat

En del läkemedel kan inverka på hur Dermovat fungerar. Biverkningarna kan också visa sig lättare. Sådana läkemedel är:

- ritonavir och itrakonazol.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder läkemedel som innehåller dessa verksamma ämnen. Det kan också finnas andra läkemedel med samma verkan. Därför är det mycket viktigt att du **talat om för läkaren eller apotekspersonalen** om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är **gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid** eller **planeerar att skaffa barn**, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Om du ammar och använder Dermovat **ska du inte applicera Dermovat på bröstet**. På detta sätt säkerställer du **att barnet inte får i sig Dermovat av misstag**.

Dermovat innehåller propylenglykol, cetostearylalkohol och klorkresol

Salva: Innehåller propylenglykol, som kan förorsaka hudirritation. Salvan innehåller 50 mg propylenglykol per 1 g.

Kräm: Innehåller propylenglykol, som kan förorsaka hudirritation. Krämen innehåller 475 mg propylenglykol per 1 g. Innehåller även cetostearylalkohol, som kan förorsaka lokal hudirritation samt klorkresol, som kan förorsaka allergiska reaktioner

3. Hur du använder Dermovat

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

Hur mycket Dermovat ska användas

- Använd Dermovat 1–2 gånger per dag. Salvan/krämen kan appliceras mer sällan då huden blivit bättre. Läkaren kan också ordinera lindrigare kortikosteroidsalvor/-krämer.

Hur används Dermovat

- Applicera ett tunt lager och smörj in det i huden. Använd endast så mycket salva/kräm som behövs för hela det angripna området.
- Tvätta händerna efter applicering om du inte vårdar händerna.
- Om du använder fuktighetskräm ska du låta Dermovat först absorberas i huden innan du applicerar fuktighetskräm.
- I dagligt bruk ska Dermovat inte användas längre än tre veckor i taget.

Om ditt utslag återkommer regelbundet kan läkaren be dig applicera salva/kräm mera sällan tills utslaget är under kontroll. Genom att göra så kan man förhindra att utslaget återkommer. T.ex. kan din läkare be dig applicera salva/kräm tunt en gång om dagen två gånger i veckan på det angripna området eller på områden där utslaget kan återkomma.

Om du har glömt att använda Dermovat

- Om du glömmet använda Dermovat, applicera salvan/krämen genast du kommer ihåg och fortsatt behandlingen såsom förut.
- Ta inte en dubbeldos för att kompensera en utebliven applicering.

Om du slutar att använda Dermovat

- Om du använder Dermovat regelbundet ska du kontakta läkare innan du upphör med behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Dermovat

- Du kan insjukna om du applicerar en stor mängd eller om du av misstag sväljer salvan/krämen. Om du sväljer en stor mängd Dermovat ska du skölja munnen med rikligt med vatten. Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt 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.

Biverkningarna kan inbegripa din hud och andra kroppsdelar, om en tillräcklig mängd läkemedel absorberas genom huden och når blodomloppet.

Om din hudsjukdom förvärras eller om din hud sväller upp och rodnar under behandlingen är du eventuellt allergisk mot läkemedlet, du kan ha en infektion eller eventuellt behöver du annan behandling.

➔ **Upphör med Dermovat-behandlingen och kontakta läkare så fort som möjligt.**

Om du använt Dermovat länge och regelbundet är det speciellt viktigt att du snabbt kontaktar din läkare om du upphör med Dermovat behandlingen (se ovan 3. *Om du slutar använda Dermovat*).

Vanliga biverkningar (efter det att produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos upp till en person på 10)

- kliande hud
- lokal brännande känsla eller smärta.

Mindre vanliga biverkningar (efter det att produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos upp till en person på 100)

- förtunnad hud, ärrbildning till följd av töjning
- kapillärblodkärl som syns under huden.

Mycket sällsynta biverkningar (efter det att produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos upp till en person på 10 000)

Följande biverkningar kan visa sig om Dermovat används länge eller om man använt ett bandage som inte släpper igenom luft:

- ökad vikt
- månansikte / runt ansikte
- övervikt
- förtunnad hud
- rynkor
- torr hud
- förändringar i hudens färg
- ökad hårväxt på kroppen
- håravfall / upphörande av hårväxt / hårskador.

Andra mycket sällsynta hudreaktioner är:

- allergisk reaktion vid det behandlade hudområdet
- försämring av det angripna hudområdet
- irritation av det angripna hudområdet
- rodnad
- utslag eller nässelfeber
- om du har psoriasis kan du få blåsor med vätska under huden. Detta kan ske mycket sällan under behandlingen eller efteråt. Det är frågan om psoriasis med vätskande blåsor.
- hudinfektion
- akne.

Då man behandlar barn ska man se upp med följande symptom:

- fördröjd viktökning
- långsam längdväxt.

Mycket sällsynta biverkningar som syns i blodprov eller vid en läkarkontroll:

- nedsatt mängd kortisolhormon i blodet
- ökad mängd socker i blodet eller urinen
- ökat blodtryck
- grumlig lins i ögat (katarakt)
- ökning av ögats inre tryck (glaukom)
- synrubbingar, som orsakas av näthinneavlossning i ögat (central serös korioretinopati)
- benskörhet till följd av gradvis minskande brist på mineraler (osteoporos). Tillståndet säkerställs med medicinska tilläggstest efter läkarkontroll.

Frekvensen är okänd

- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dermovat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 för Dermovat salva

- Den aktiva substansen är klobetasolpropionat. Ett gram salva innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, sorbitanseskvioleat och vitt vaselin.

Innehållsdeklaration för Dermovat kräm

- Den aktiva substansen är klobetasolpropionat. Ett gram kräm innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat.
- Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, Arlacel 165, vitt vax, klorkresol, natriumcitrat, propylenglykol, citronsyramonohydrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salva

Salvan är vit.

I aluminiumtub med polypropylenkork, förpackningsstorlekar 25 g, 30 g och 100 g.

Kräm

Krämen är vit.

I aluminiumtub med polypropylenkork, förpackningsstorlekar 25 g, 30 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo
Tfn 010 303030

Denna bipacksedel ändrades senast 5.8.2022

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.
©2022 GSK-koncernen eller dess licensgivare.