

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Daivobet, 50 mikrogrammi/0,5 mg/g geel kaltsipotriool, beetametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Daivobet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daivobet'i kasutamist
3. Kuidas Daivobet'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daivobet'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Daivobet ja milleks seda kasutatakse

Daivobet'i kasutatakse täiskasvanute peanaha ja keha teiste piirkondade psoriaasi paikses ravis, et ravida kergelt kuni mõõdukat naastulist psoriaasi (harilik psoriaas) täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud naharakkude liiga kiirest paljunemisest. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Daivobet sisaldab kaltsipotriooli ja beetametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvu ja beetametasoon vähendab põletikku.

2. Mida on vaja teada enne Daivobet'i kasutamist

Daivobet'i ei tohi kasutada

- kui olete kaltsipotriooli, beetametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme kaltsiumi sisaldusega organismis (küsi oma arstilt);
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas: need on erütrodermiline, eksfoliatiivne ja pustuloosne (küsi oma arstilt).

Kuna Daivobet sisaldab tugevatoimelist steroidi, ÄRGE kasutage seda nahal, millel on järgmised kahjustused:

- viirustest põhjustatud nahainfektsioonid (nt külmavillid või tuulerõuged);
- seente põhjustatud nahainfektsioonid (nt nn „sportlase jalg“ või kassihaigus);
- bakterite põhjustatud nahainfektsioonid;
- parasiitide põhjustatud nahainfektsioonid (nt sügelised);
- tuberkuloos;
- perioraalne dermatiit (punetav lööve suu ümber);
- õhuke nahk, kergesti kahjustatavad veenid, venitusarmid;
- ihtüoos (kuiv nahk kalasoomuseid meenutava ketendusega);
- akne (vistrikud);
- roosaatsea (näonaha tugev õhetus või punetus);
- haavandid või nahavigastused.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Daivobet'i kasutamist ja kasutamise ajal pidage nõu oma arsti/meditsiiniõe/apteekriga:

- kui te kasutate teisi kortikosteroide sisaldavaid ravimeid, kuna teil võivad tekkida kõrvaltoimed;
- kui te olete seda ravimit pikaaegselt kasutanud ja planeerite selle lõpetamist (steroidide äkilise lõpetamise korral võib psoriaas ägeneda või „õitsele puhkeda”);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet), kuna steroidid võivad mõjutada teie veresuhkru taset;
- kui teil tekib nahainfektsioon, kuna vajalikuks võib osutuda ravi katkestamine;
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, mida nimetatakse tilkpsoriaasiks;
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Erihoiatused

- Vältige ravimi kasutamist rohkem kui 30%-l teie kehapinnast või rohkem kui 15 grammi ööpäevas.
- Vältige ravimi kasutamist ujumismütsi, kompressi või sideme all, kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist suurel kahjustatud nahapinnal, limaskestadel või nahavoltides (kubemed, kaenlaalused, rindade alused), kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või genitaalidel (suguelundid), kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud.
- Vältige liigset päevitamist, liigset solaariumi kasutamist ja teisi valgusravi vorme.

Lapsed

Daivobet'i ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Daivobet

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et te võite rinnaga toita, olge ettevaatlik ja ärge kasutage Daivobet'i rindadel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil ei tohiks olla toimet teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

Daivobet sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321)

Daivobet sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321), mis võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

3. Kuidas Daivobet'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas Daivobet'i kasutada: kasutamiseks nahal.

Juhised õigeks kasutamiseks

- Kasutage seda ainult psoriaasi puhul ja ärge kasutage nahal, kus psoriaasi ei ole.
- Enne kasutamist raputage pudelit ning eemaldage kork.
- Pigistage geeli puhtale sõrmele või otse psoriaasi poolt kahjustatud nahapinnale.
- Kandke Daivobet sõrmeotstega kahjustatud nahale ja hõõruge see õrnalt sisse, kuni psoriaasi poolt kahjustatud pind on õhukese geelikihiga kaetud.
- Ärge asetage sidet, ärge katke ega mähkige ravitavat nahapiirkonda.

- Pärast Daivobet'i kasutamist peske käed korralikult puhtaks. See väldib geeli juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).
- Ärge muretsege, kui veidi geeli satub psoriaasist kahjustatud naha ümber olevale tervele nahale; kui seda satub liiga kaugele, pühkige see ära.
- Optimaalse toime saavutamiseks ei ole soovitatav kohe pärast Daivobet geeli määrimist minna duši alla või vanni.
- Pärast geeli määrimist vältige kokkupuudet kergesti määrduvate rõivastega (nt siid).

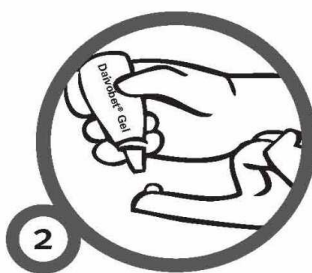
Kui teil on peanaha psoriaas

- Enne Daivobet'i kandmist peanahale kammige juukseid, et lahtised ketud eemalduksid. Kallutage oma pead, et Daivobet näole ei voolaks. See võib aidata ka juuksesalkude lahutamisel enne Daivobet'i kasutamist. Kandke Daivobet sõrmeotstega kahjustatud nahapinnale ning hõõruge see õrnalt sisse.

Juuste pesemine enne Daivobet geeli kasutamist ei ole vajalik.



1
Raputage pudelit enne kasutamist



2
Kandge tilk Daivobet'i sõrmeotsale.



3
Kandke otse peanahale piirkondades, kus on tunda kõrgenenud naaste ning hõõruge Daivobet geel naha sisse.

Sõltuvalt problemaatilise piirkonna suuruselt on enamasti piisav 1...4 g (kuni 1 teelusikas).

Et saavutada maksimaalne raviefeket, on soovitatav juukseid Daivobet'i kasutamise järgselt kohe mitte pesta. Laske Daivobet'il nahal püsida öö vältel või päeva jooksul. Kasutamise järgselt juukseid pestes võib abi olla järgnevatest juhistest:



4
Kandke šampoon **kuivadele juustele**, eriti hoolikalt nendele aladele, kuhu geeli kandsite.



5
Laske šampoonil enne maha pesemist olla peanahal mõni minut.



6
Peske juukseid tavapäraselt.

Vajaduse korral korrake samme 4...6 üks või kaks korda.

Ravi kestus

- Kasutage geeli üks kord päevas. Geeli kasutamine võib mugavam olla õhtul.
- Tavaline esmane ravikuur peanahale on 4 nädalat ning keha teistele piirkondadele 8 nädalat.

- Teie arst võib soovitada teistsugust raviperioodi.
- Teie arst võib otsustada ka ravikuuri korrata.
- Ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas.

Kui kasutate teisi kaltsipotriooli sisaldavaid ravimeid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate ravimite üldkogus ületada 15 grammi ööpäevas ning ravitava piirkonna suurus ei tohi ületada 30% kogu kehapindalast.

Mida võiks Daivobet'i kasutamisel oodata?

Enamus patsiente näevad ilmseid tulemusi 2 nädala pärast, isegi kui psoriaas ei ole selleks hetkeks veel täielikult kadunud.

Kui te kasutate Daivobet'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud rohkem kui 15 grammi ööpäevas, konsulteerige oma arstiga.

Daivobet'i liigne kasutamine võib põhjustada kaltsiumi taseme muutusi veres, mis ravi katkestamisel tavaliselt normaliseerub.

Arst võib vajada teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas geeli liigne kasutamine on põhjustanud probleeme teie vere kaltsiumisisaldusega.

Liiga pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka, et teie neerupealised lakkavad korrektselt töötamast (neerupealised asuvad neerude juures ning toodavad hormoone).

Kui te unustate Daivobet'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Daivobet'i kasutamise

Daivobet'i kasutamine tuleb lõpetada nii, nagu teie arst on teile öelnud. Vajalikuks võib osutada ravi järk-järguline lõpetamine, eriti kui te olete seda pikka aega kasutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pöörduge viivitamatult oma arsti/meditsiiniõe poole, kui tekib mõni allpool mainitud kõrvaltoimetest. Vajalikuks võib osutada teie ravi lõpetamine.

Daivobet'i kasutamisel on teatatud järgmiste tõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- psoriaasi ägenemine. Kui teie psoriaas ägeneb, teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on teadaolevalt põhjustatud beetametasooni (tugev steroid), Daivobet'i ühe koostisosa poolt. Kui teil tekib ükskõik milline tõsine kõrvaltoime, peate sellest teavitama oma arsti niipea kui võimalik. Need kõrvaltoimed on tõenäolisemad pikaajalise kasutamise korral, kasutamisel nahavoltides (nt kube, kaenlaalune piirkond või rindade all), kasutamisel sideme all või suurteil nahapindadel.

Kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

- Teie neerupealised võivad lakata korralikult töötamast. Selle märgiks on väsimus, depressioon ja ärevus.
- Katarakt (tunnusteks on ähmane ja udune nägemine, raskused öise nägemisega ja valgustundlikkus) või silmasisese rõhu tõus (tunnusteks on silmavalu, silma punetus, nägemise nõrgenemine või ähmastumine).
- Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, võib olla alla surutud või nõrgenenud).

- Pustuloosne psoriaas (punetus kollakate mädavillidega tavaliselt kätel või jalgadel). Selliste nähtude puhul lõpetage Daivobet'i kasutamine ja teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.
- Toime diabeedi metaboolsele kontrollile (kui teil on diabeet, võivad esineda veresuhkru väärtuste kõikumised).

Tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool

- Allergilised reaktsioonid näo või muude kehaosade, nt käte või jalgade tugeva tursega. Tekkida võivad suu/kõri turse ja hingamisraskused. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Daivobet'i kasutamine, **pöörduge viivitamatult arsti poole või lähima haigla vastuvõtuosakonda.**
- Ravi selle geeliga võib põhjustada kaltsiumitaseme tõusu teie veres või uriinis (tavaliselt siis, kui kasutatud on liiga palju geeli). Vere kaltsiumitaseme tõusu sümptomiteks on ülemäärane uriini eritumine, kõhukinnisus, lihasnõrkus, segasus ja kooma. **See võib olla tõsine ning te peate võtma kohe ühendust oma arstiga.** Kui aga ravi katkestatakse, siis kaltsiumitase normaliseerub.

Vähem tõsised kõrvaltoimed

Daivobet'i kasutamisel on teatatud järgmiste vähem tõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- sügelus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- silmäärritus
- põletustunne nahal
- nahavalu või nahaärritus
- karvanääpsupõletik või turse (follikuliit)
- lööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- nahapunetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- akne (vistrikud)
- naha kuivus
- lööve
- pustuloosne lööve
- nahainfektsioonid.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- allergilised reaktsioonid
- venitusarmid
- naha kihistumine
- tagasilöögi efekt: sümptomite/psoriaasi halvenemine pärast ravi lõppu.

Esinemissagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- peanahale kandes võivad valged või hallid juuksed ajutiselt muutuda kollakaks
- nägemise ähmastumine.

Beetametasooni peamiselt pikaajalisest kasutamisest tingitud vähem tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised ning nende tekkimisel peate teavitama oma arsti või meditsiiniõde niipea kui võimalik:

- naha õhenemine
- naha pindmiste veresoonte või venitusarmide nähtavaletulek
- muutused juuksekasvus
- punetav lööve suu ümber (perioraalne dermatiit)
- nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
- kuldset tooni geelja täidisega kühmud (kolloidmiiliad)
- nahavärvi heledamaks muutumine (depigmentatsioon)
- karvanääpsu põletik või paistetud (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool, on järgmised:

- kuiv nahk
- naha valgustundlikkus, mis põhjustab lööbe
- ekseem
- sügelus
- nahaärritus
- põletus- ja kipitustunne
- nahapunetus tulenevalt väikeste veresoonte laienemisest (erüteem)
- lööve
- lööve koos nahapõletikuga (dermatiit)
- psoriaasisüptomite halvenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Daivobet'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelile pärast „EXP“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Mitte hoida külmkapis. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.
- 6 kuud pärast esmakordset avamist hävitage pudel koos sellesse jäänud geeliga.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Daivobet sisaldab

- Toimeained on: kaltsipotriool ja beetametasoon.
Ühes grammis geelis on 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasooni (dipropionaadina).
- Teised koostisosad on: vedel parafiin, polüoksüpropüleen-11-stearüüleeter, hüdrogeenitud riitsinusõli, butüleeritud hüdroksütolueen (E321), *all-rac*-alfa-tokoferool.

Kuidas Daivobet välja näeb ja pakendi sisu

Daivobet on peaaegu läbipaistev värvitu kuni veidi tuhmvalge geel, mis on pakitud suure tihedusega polüetüleenist pudelitesse, millel on väikese tihedusega polüetüleenist otsik ja suure tihedusega polüetüleenist keeratav kork.

Pudelid on asetatud karpidesse.

Pakendi suurused: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g ja 3 x 60 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Taani

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Daivobet: Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Läti, Leedu, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi.

Dovobet: Belgia, Küpros, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Ühendkuningriigid.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Daivobet, 50 mikrogrammi/0,5 mg/g geel kaltsipotriool, beetametasoon

Aplikaator

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Daivobet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daivobet'i kasutamist
3. Kuidas Daivobet'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daivobet'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Daivobet ja milleks seda kasutatakse

Daivobet'i kasutatakse täiskasvanute peanaha ja keha teiste piirkondade psoriaasi paikses ravis, et ravida kergelt kuni mõõdukat naastulist psoriaasi (harilik psoriaas) täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud naharakkude liiga kiirest paljunemisest. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Daivobet sisaldab kaltsipotriooli ja beetametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvu ja beetametasoon vähendab põletikku.

2. Mida on vaja teada enne Daivobet'i kasutamist

Daivobet'i ei tohi kasutada

- kui olete kaltsipotriooli, beetametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme kaltsiumi sisaldusega organismis (küsi oma arstilt);
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas: need on erüthrodermiline, eksfoliatiivne ja pustuloosne (küsi oma arstilt).

Kuna Daivobet sisaldab tugevatoimelist steroidi, ÄRGE kasutage seda nahal, millel on järgmised kahjustused:

- viirustest põhjustatud nahainfektsioonid (nt külmavillid või tuulerõuged);
- seente põhjustatud nahainfektsioonid (nt nn „sportlase jalg“ või kassihaigus);
- bakterite põhjustatud nahainfektsioonid;
- parasiitide põhjustatud nahainfektsioonid (nt sügelised);
- tuberkuloos ;
- perioraalne dermatiit (punetav lööve suu ümber);
- õhuke nahk, kergesti kahjustatavad veenid, venitusarmid;
- ihtüoos (kuiv nahk kalasoomuseid meenutava ketendusega);
- akne (vistrikud);
- rosaatsea (näonaha tugev õhetus või punetus);

- haavandid või nahavigastused.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Daivobet'i kasutamist ja kasutamise ajal pidage nõu oma arsti/meditsiiniõe/apteekriga:

- kui te kasutate teisi kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, kuna teil võivad tekkida kõrvaltoimed;
- kui te olete seda ravimit pikaajaliselt kasutanud ja planeerite selle lõpetamist (steroidide äkilise lõpetamise korral võib psoriaas ägeneda või „õitsele puhkeda”);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet), kuna steroidid võivad mõjutada teie veresuhkru taset;
- kui teil tekib nahainfektsioon, kuna vajalikuks võib osutuda ravi katkestamine;
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, mida nimetatakse tilkpsoriaasiks;
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Erihoiatused

- Vältige ravimi kasutamist rohkem kui 30%-l teie kehapinnast või rohkem kui 15 grammi ööpäevas.
- Vältige ravimi kasutamist ujumismütsi, kompressi või sideme all, kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist suurel kahjustatud nahapinnal, limaskestadel või nahavoltides (kubemed, kaenlaalused, rindade alused), kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või genitaalidel (suguelundid), kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud.
- Vältige liigset päevitamist, liigset solaariumi kasutamist ja teisi valgusravi vorme.

Lapsed

Daivobet'i ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Daivobet

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et te võite rinnaga toita, olge ettevaatlik ja ärge kasutage Daivobet'i rindadel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil ei tohiks olla toimet teie autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimele.

Daivobet sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321)

Daivobet sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321), mis võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

3. Kuidas Daivobet'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas Daivobet'i kasutada: kasutamiseks nahal.

Lugege käesoleva infolehe lõppu lisatud Daivobet geeli aplikaatori kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi.

Kasutusjuhendis on teave Daivobet geeli aplikaatori kokkupaneku, kasutamise, puhastamise ja säilitamise kohta.

Daivobet geeli aplikaatorit nimetatakse käesolevas infolehes edaspidi aplikaatoriks.

Juhised Daivobet'i õigeks kasutamiseks

- Kasutage seda ainult psoriaasi puhul ja ärge kasutage nahal, kus psoriaasi ei ole.
- Kandke aplikaatori abil Daivobet kahjustatud nahale ja hõõruge see õrnalt sisse, kuni psoriaasi poolt kahjustatud pind on õhukese geelikihiga kaetud.
- Ärge asetage sidet, ärge katke ega mähkige ravitavat nahapiirkonda.
- Kui geeli satub sõrmedele, peske käed pärast Daivobet'i kasutamist korralikult puhtaks. See väldib geeli juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).
- Ärge muretsege, kui veidi geeli satub psoriaasist kahjustatud naha ümber olevale tervele nahale; kui seda satub liiga kaugele, pühkige see ära.
- Optimaalse toime saavutamiseks ei ole soovitatav kohe pärast Daivobet geeli määrimist minna duši alla või vanni.
- Pärast geeli määrimist vältige kokkupuudet kergesti määrduvate rõivastega (nt siid).

Juuste pesemine enne Daivobet geeli kasutamist ei ole vajalik.

Et saavutada maksimaalne raviefekt, on soovitatav juukseid Daivobet'i kasutamise järgselt kohe mitte pesta. Laske Daivobet'il nahal püsida öö vältel või päeva jooksul.

Kasutamisejärgselt juukseid pestes võib abi olla järgnevatest juhistest:



Kandke šampoon **kuivadele juustele**, eriti hoolikalt nendele aladele, kuhu geeli kandsite.

Laske šampoonil enne maha pesemist olla peanahal mõni minut.

Peske juukseid tavapäraselt.

Vajaduse korral korrake samme 1...3 üks või kaks korda.

Ravi kestus

- Kasutage geeli üks kord päevas. Geeli kasutamine võib mugavam olla õhtul.
- Tavaline esmane ravikuur peanahale on 4 nädalat ning keha teistele piirkondadele 8 nädalat.
- Teie arst võib soovitada teistsugust raviperioodi.
- Teie arst võib otsustada ka ravikuuri korrata.
- Ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas. See tähendab, et ühest 60 g-sest aplikaatorist peaks jaguma vähemalt 4 päevaks.
- Tavaliselt on peanaha ravikuuriks piisav 1...4 g päevas.

Kui kasutate teisi kaltsipotriooli sisaldavaid ravimeid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate ravimite üldkogus ületada 15 grammi ööpäevas ning ravitava piirkonna suurus ei tohi ületada 30% kogu kehapindalast.

Ühe pumpamise korraga saab annuse 0,05 g Daivobet geeli.

Mida võiks Daivobet'i kasutamisel oodata?

Enamus patsiente näevad ilmseid tulemusi 2 nädala pärast, isegi kui psoriaas ei ole selleks hetkeks veel täielikult kadunud.

Kui te kasutate Daivobet'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud rohkem kui 15 grammi **ööpäevas**, konsulteerige oma arstiga. Daivobet'i liigne kasutamine võib põhjustada kaltsiumi taseme muutusi veres, mis ravi katkestamisel tavaliselt normaliseerub.

Arst võib vajada teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas geeli liigne kasutamine on põhjustanud probleeme teie vere kaltsiumisisaldusega.

Liiga pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka, et teie neerupealised lakkavad korrektselt töötamast (neerupealised asuvad neerude juures ning toodavad hormoone).

Kui te unustate Daivobet'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Daivobet'i kasutamise

Daivobet'i kasutamine tuleb lõpetada nii, nagu teie arst on teile öelnud. Vajalikuks võib osutada ravi järk-järguline lõpetamine, eriti kui te olete seda pikka aega kasutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pöörduge viivitamatult oma arsti/meditsiiniõe poole, kui tekib mõni allpool mainitud kõrvaltoimetest. Vajalikuks võib osutada teie ravi lõpetamine.

Daivobet'i kasutamisel on teatatud järgmiste tõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- psoriaasi ägenemine. Kui teie psoriaas ägeneb, teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on teadaolevalt põhjustatud beetametasoni (tugev steroid), Daivobet'i ühe koostisosa poolt. Kui teil tekib ükskõik milline tõsine kõrvaltoime, peate sellest teavitama oma arsti niipea kui võimalik. Need kõrvaltoimed on tõenäolisemad pikaajalise kasutamise korral, kasutamisel nahavoltides (nt kube, kaenlaalune piirkond või rindade all), kasutamisel sideme all või suurtel nahapindadel.

Kõrvaltoimed võivad olla järgmised

- Teie neerupealised võivad lakata korralikult töötamast. Selle märgiks on väsimus, depressioon ja ärevus.
- Katarakt (tunnusteks on ähmane ja udune nägemine, raskused öise nägemisega ja valgustundlikkus) või silmasisese rõhu tõus (tunnusteks on silmavalu, silma punetus, nägemise nõrgenemine või ähmastumine).
- Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, võib olla alla surutud või nõrgenenud).
- Pustuloosne psoriaas (punetus kollakate mädavillidega tavaliselt kätel või jalgadel). Selliste nähtude puhul lõpetage Daivobet'i kasutamine ja teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.
- Toime diabeedi metaboolsele kontrollile (kui teil on diabeet, võivad esineda veresuhkru väärtuste kõikumised).

Tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool

- Allergilised reaktsioonid näo või muude kehaosade, nt käte või jalgade tugeva tursega. Tekkida võivad suu/kõri turse ja hingamisraskused. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Daivobet'i kasutamine, **pöörduge viivitamatult arsti poole või lähima haigla vastuvõtuosakonda.**
- Ravi selle geeliga võib põhjustada kaltsiumitaseme tõusu teie veres või uriinis (tavaliselt siis, kui kasutatud on liiga palju geeli). Vere kaltsiumitaseme tõusu sümptomiteks on ülemäärane uriini eritumine, kõhukinnisus, lihaskõrge, segasus ja kooma. **See võib olla tõsine ning te**

peate võtma kohe ühendust oma arstiga. Kui aga ravi katkestatakse, siis kaltsiumitase normaliseerub.

Vähem tõsised kõrvaltoimed

Daivobet'i kasutamisel on teatatud järgmiste vähem tõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- sügelus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- silmärritus
- põletustunne nahal
- nahavalu või nahaärritus
- karvanääpsupõletik või turse (follikuliit)
- lööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- nahapunetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- akne (vistrikud)
- naha kuivus
- lööve
- pustuloosne lööve.
- nahainfektsioonid.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- allergilised reaktsioonid
- venitusarmid
- naha kihistumine
- tagasilöögi efekt: sümptomite/psoriaasi halvenemine pärast ravi lõppu.

Esinemissagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- peanahale kandes võivad valged või hallid juuksed ajutiselt muutuda kollakaks
- nägemise ähmastumine.

Beetametasooni peamiselt pikaajalisest kasutamisest tingitud vähem tõsised kõrvaltoimed võivad olla järgmised ning nende tekkimisel peate teavitama oma arsti või meditsiiniõde niipea kui võimalik:

- naha õhenemine
- naha pindmiste veresoonte või venitusarmide nähtavaletulek
- muutused juuksekasvus
- punetav lööve suu ümber (perioraalne dermatiit)
- nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
- kuldset tooni geelja täidisega külmud (kolloidmiiliad)
- nahavärvi heledamaks muutumine (depigmentatsioon)
- karvanääpsu põletik või paistetus (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool, on järgmised:

- kuiv nahk
- naha valgustundlikkus, mis põhjustab lööbe
- ekseem
- sügelus
- nahaärritus
- põletus- ja kipitustunne
- nahapunetus tulenevalt väikeste veresoonte laienemisest (erüteem)
- lööve
- lööve koos nahapõletikuga (dermatiit)
- psoriaasisümptomite halvenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Daivobet'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampullile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Mitte hoida külmkapis.
- Aplikaator on ühekordseks kasutuseks. 6 kuud pärast esmakordset avamist hävitage aplikaator koos sellesse jäänud geeliga.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Daivobet sisaldab

- Toimeained on kaltsipotriool ja beetametasoon. Ühes grammis geelis on 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasooni (dipropionaadina).
- Teised koostisosad on vedel parafiin, polüoksüpropüleen-11-stearüüleeter, hüdrogeenitud riitsinusõli, butüleeritud hüdroksütolueen (E321), *all-rac*-alfa-tokoferool.

Kuidas Daivobet välja näeb ja pakendi sisu

Daivobet on peaaegu läbipaistev värvitu kuni veidi tuhmvalge geel, mis on pakitud polüpropüleenist kolbampulli (koosneb suure tihedusega polüetüleenist kolvist ja keeratavast korgist). Kolbampull ja aplikaatori pea (polüpropüleenist väliskest, polüoksümetüleenist hoob ja termoplastsest elastomeerist otsik) tuleb enne esmast kasutamist kokku panna. Polüpropüleenist kattedekork on vajalik säilitamiseks. Kolbampull(id), aplikaatori pea(d) ja kattedekork (-korgid) on karbis.

Pakendi suurused: 60 g (sellele vastab 68 ml) ja 2 x 60 g (sellele vastab 2 x 68 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

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

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

Aplikaatori kasutusjuhend on lisatud käesoleva infolehe lõppu.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Daivobet: Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Läti, Leedu, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi.

Dovobet: Belgia, Küpros, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Ühendkuningriigid.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Kasutusjuhend Daivobet geeli aplikaator

Enne kasutamist tuleb patsiendi infoleht ja kasutusjuhend hoolikalt läbi lugeda, seda isegi siis, kui olete Daivobet geeli varem kasutanud.

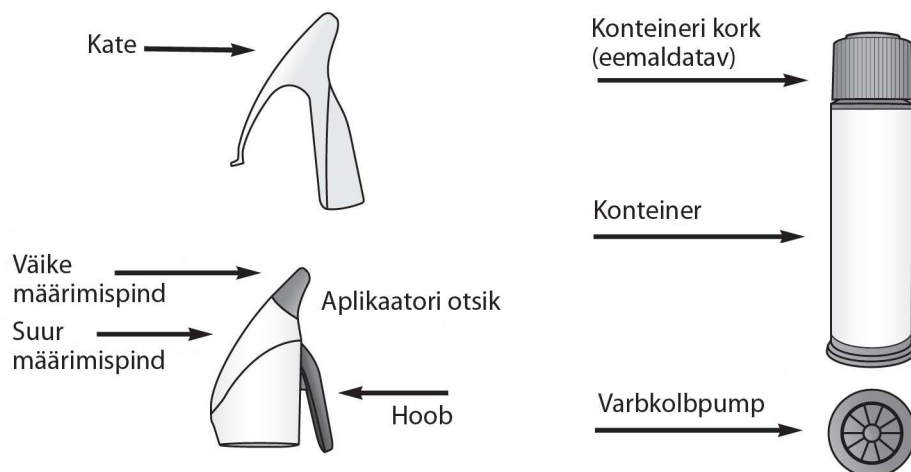
Daivobet geeli aplikaator on mõeldud Daivobet geeli pealekandmiseks naastulisest psoriaasist kahjustatud nahale ja peanahale. Daivobet geeli aplikaatoriga saab Daivobet® geeli nahale kanda, ilma et sõrmed geeliga kokku puutuksid.

Järgige psoriaasi ravimisel alati täpselt arsti antud juhiseid.

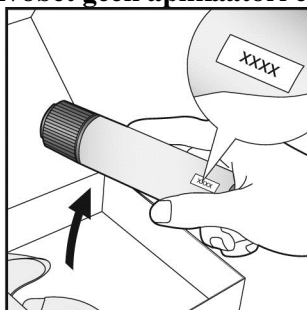
Ärge andke oma Daivobet geeli aplikaatorit kellelegi teisele kasutada.

Hoidke seda ravimit **laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas**.

Daivobet geeli aplikaator



Daivobet geeli aplikaatori ettevalmistamine

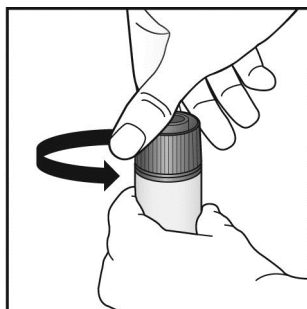


A) Kontrollige kolbampullile märgitud kõlblikkusaega

Kontrollige kolbampulli sildil olevat kõlblikkusaega. Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaaja lõppu. Kolbampullile märgitud kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kirjutage kolbampulli sildile aplikaatori kokkupanemise kuupäev.

Ärge kasutage aplikaatorit pärast 6 kuu möödumist sellest kuupäevast.

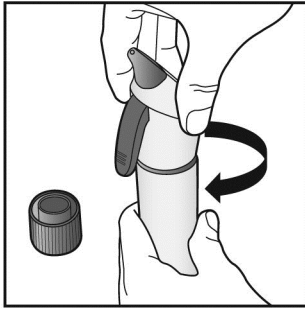


B) Eemaldage kolbampulli kork

Hoidke kolbampulli püstises asendis ja keerake korki vastupäeva, et seda eemaldada.

Ärge pillake kolbampulli maha, sest nii võib geel sealt välja voolata.

Pärast korki eemaldamist visake kork minema.



C) Kinnitage aplikaatori pea tugevalt

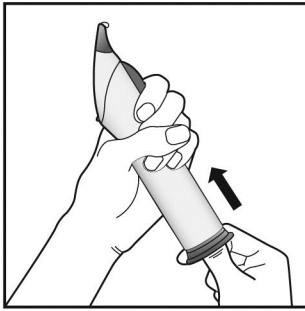
Hoidke kolbampulli püstises asendis ning asetage see aplikaatori peaga kohakuti.

Keerake aplikaatori pead päripäeva, kuni see on tugevalt kolbampulli küljes kinni.

Aplikaatori pea on tugevalt kinni keeratud, kui kuulete klõpsatust.

Tähelepanu:

Ärge võtke aplikaatorit koost lahti. Seda tehes võib aplikaator katki minna.



D) Aplikaatori täitmine enne esmast kasutamist

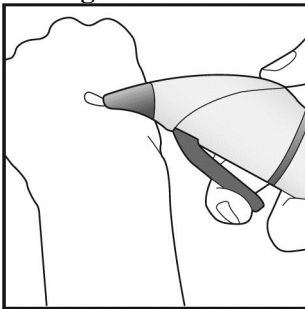
Täitmiseks:

Veenduge, et aplikaatori pea ja kolbampull on tugevalt kinni keeratud.

Lükake kolbi **õrnalt** keskelt ülespoole, samal ajal vajutage hooba, kuni otsiku tipus on näha geeli.

Kui võtate kokkupandud Daivobet geeli aplikaatori lennureisile, võib enne geeli pealemäärimist olla vajalik aplikaatorit täitmiseks mõned korrad pumbata.

Daivobet geeli kandmine kahjustatud nahapiirkondadele

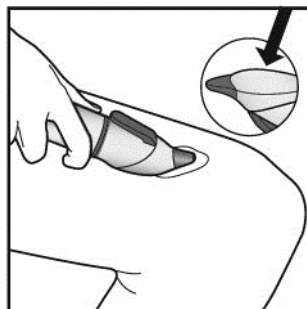
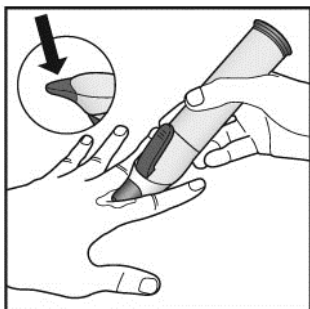


E) Kandke geel kahjustatud piirkondadele

Asetage aplikaatori otsik kahjustatud nahapiirkonna lähedale ning vajutage üks või mitu korda hooba, et Daivobet geel otsikust välja tuleks.

Iga pumpamise korra järel tuleb hoovast lahti lasta, et ühe annuse ulatuses geeli saada.

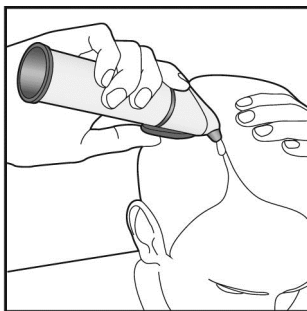
Ühe pumpamise korraga saab annuse 0,05 g Daivobet geeli.



F) Kasutage määrimispiindasid, et masseerida Daivobet geeli kahjustatud nahapiirkondadele

Kasutage määrimispiindasid, et Daivobet geeli masseerida õrnalt kahjustatud naha sisse.

Ärge vajutage samal ajal hooba, kui geeli peale määrите.



G) Peanahal ja juustepiiril kasutamine

Enne Daivobet geeli peanahale kandmist kammige juukseid, et eemaldada kestendav nahk.

Kallutage pead nii, et Daivobet geel ei voolaks näonahale. Juuste lahkukammimine enne Daivobeti kasutamist võib aidata.

Tehke sõrmedega kompides kindlaks piirkond, mida ravida tuleb ning kammige juuksed sealt lahku.

Kandke otsiku abil Daivobet geeli peanahale ja masseerige see naha sisse.

H) Pärast geeli pealekandmist

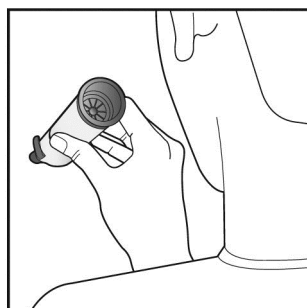
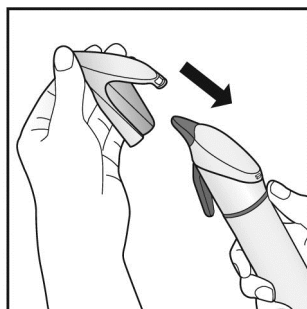
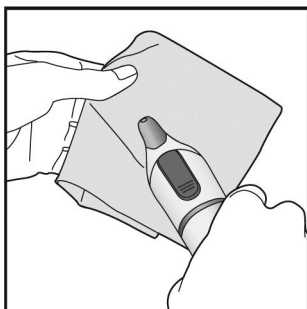
Veenduge, et kahjustatud nahapiirkond on piisavalt kaetud.

Kui vajalik, siis paluge, et keegi aitaks teil Daivobet geeli nendele nahapiirkondadele kanda, milleni te ei ulatu või mida ei näe.

Kui teil või kellelgi, kes teid abistab, satub Daivobet geeli sõrmedele, **peske** pärast ravimi kasutamist käsi.

Nii ei satu geeli teistele kehaosadele (eelkõige näonahale, suule ja silmadele).

Pärast kasutamist



I) Pärast iga kasutuskorda puhastage Daivobet geeli aplikaator

Pärast kasutamist pühkige aplikaatori pea puhta ja kuiva lapiga puhtaks.

Puhastamise ajal vältige pumpamist.

Tähelepanu:

- Ärge peske aplikaatorit vee, pesuainete või teiste ainete.
- Ärge kasutage niisket või märga lappi, et aplikaatorit puhastada.

J) Aplikaatori kinnikatmine

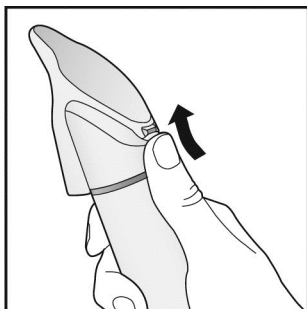
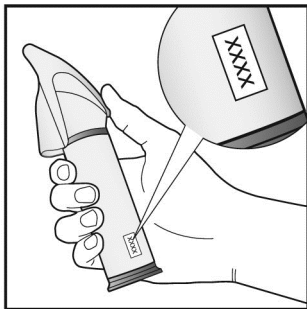
Pärast iga kasutuskorda pange aplikaatorile peale katekork, et hoida aplikaatori pead puhtana.

Tehke alati kindlaks, et katekork oleks tugevalt kinni. Nii ei voola Daivobet geeli säilitamise ja transportimise ajal aplikaatorist välja.

K) Järelejäänud Daivobet geeli hulga kindlaks tegemine

Et kindlaks teha, kui palju Daivobet geeli on järelejäänud, vaadake kolvi asendit kolbampulli põhjas. Geeli kasutamisel tõuseb kolb ülespoole.

Enne uut kasutuskorda



L) Kontrollige kõlblikkusaega

Enne kasutamist kontrollige alati kolbampulli sildil näidatud kõlblikkusaega.

Ärge kasutage ravimit, kui kõlblikkusaeg on läbi või möödunud on **6 kuud** kolbampulli avamiskuupäevast.

Kolbampullil märgitud kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale

M) Korgi eemaldamine

Eemaldage kattedekork, lükates kattedekorgi kinnitusriba üles.

Säilitamine

Pange kattedekork alati tugevalt kinni, sest siis ei voola transportimisel või säilitamisel geeli aplikaatorist välja.

Lisateabe jaoks vt lõiku 5 säilitamise kohta, „Kuidas Daivobet’i säilitada”.

Hävitamine

Hävitamise kohta vt lõiku 5, „Kuidas Daivobet’i säilitada”.