

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

Klobetasolpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börja använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD DERMOVAT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER DERMOVAT
3. HUR DU ANVÄNDER DERMOVAT
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR DERMOVAT SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD DERMOVAT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dermovat är ett extra starkt verkande kortisonpreparat (grupp IV) som motverkar **inflammation** och har en klådstillande effekt.

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.

2. INNAN DU ANVÄNDER DERMOVAT

Använd inte Dermovatt

Om du är allergisk (överkänslig) mot klobetasol eller mot något av övriga innehållsämnen i Dermovatt (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

Var särskilt försiktig med Dermovat

- 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 kortisonpåverkar hela kroppen. Symptom 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 (sebiverkningar).

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

Intag av andra läkemedel

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 och amning

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 bröstet vid amning för att undvika att inte 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.

Viktig information om något innehållsämne i Dermovat

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, som kan ge hudirritation.

3. HUR DU ANVÄNDER DERMOVAT

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

Hur mycket ska användas:

- Använd Dermovat en eller två gånger dagligen i högst tre 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 tre veckor åt gången.

Om ditt **eksem** flamar 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

På grund av att Dermovat **kutan** lösning är av brandfarlig natur bör du undvika att röka eller vara nära öppen eld under appliceringen och tills den **dos** du har applicerat har torkat.

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 hårbotten bör man först rengöra hårbotten med salicylsyreinhållande 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 Dermovat 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 **eninfektion** 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 **krämen**, 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**
- Cushingoinda drag (månansikte, central fetma)
- Viktökning/fetma
- Försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn
- Försvagning av skelettet (osteoporos)
- Ökat tryck i ögat (**glaukom**)
- Grå starr (**katarakt**)

- 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).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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*

5. HUR DERMOVAT SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Kräm och salva förvaras vid högst 30°C.
- Kutan lösning förvaras vid högst 25°C. Förvara behållaren väl tillsluten när den inte används. Innehållet är brandfarligt. Håll produkten borta från eld, låga och värme. Förvara inte Dermovat kutan lösning i direkt solljus.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Dermovat är klobetasol.

1 g kräm innehåller 0,5 mg klobetasol (som klobetasolpropionat). Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, stearylmakrogolglycerider, vitt vax, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, propylenglykol, renat vatten, klorokresol (konserveringsmedel).

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

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 eller 100 g.

Dermovat salva är vit till halvgenomskinlig och tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 25 g eller 100 g.

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

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2013-11-25