**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Daivobet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas**

Kalcipotriolis / betametazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Daivobet ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Daivobet

3. Kaip vartoti Daivobet

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Daivobet

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Daivobet ir kam jis vartojamas**

Daivobet tepalas vartojamas suaugusiems vietiškai gydyti plokštelinę psoriazę (paprastąją psoriazę). Psoriazė sukeliama, kai jūsų odos ląstelės gaminamos per greitai. Dėl to oda parausta, ant jos atsiranda į žvynus panašių atsilupimų ir ji pastorėja.

Daivobet tepalo sudėtyje yra kalcipotriolio ir betametazono. Kalcipotriolis padeda normalizuoti odos ląstelių augimą, o betametazonas mažina uždegimą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Daivobet**

**Daivobet vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija kalcipotrioliui, betametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūsų organizme yra kalcio kiekiosutrikimų (paklauskite savo gydytojo);

- jeigu sergate tam tikros rūšies psoriaze: t. y. eritrodermine, eksfoliacine ir pustuline psoriaze (paklauskite savo gydytojo).

Kadangi Daivobet sudėtyje yra stipraus steroido, NEVARTOKITE ant odos, kurią paveikė:

- odos infekcijos, kurias sukėlė virusai(pvz., paprastoji pūslelinė arba vėjaraupiai);

- odos infekcijos, kurias sukėlė grybelis(pvz., pėdos epidermofitija arba dermatofitija);

- odos infekcijos, kurias sukėlė bakterijos;

- odos infekcijos, kurias sukėlė parazitai(pvz., niežai);

- tuberkuliozė (TBC);

- perioralinis dermatitas(raudonas bėrimas aplink burną);

- suplonėjusi oda, lengvai pažeidžiamos venos, strijos;

- ichtiozė(sausa oda su į žuvies žvynus panašiomis atplaišomis);

- spuogai(bėrimas);

- raudonieji spuogai(stiprus kraujo priplūdimas arba veido odos paraudimas);

- opos arba įtrūkusi oda.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti bei vartodami Daivobet pasakykite savo gydytojui (slaugei, vaistininkui), jei:

- vartojate kitus vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, nes gali pasireikšti šalutinis poveikis;

- vartojote šį vaistą ilgą laiką ir planuojate nutraukti (nes kyla pavojus, kad psoriazės simptomai sustiprės arba „paūmės“, kai steroidų vartojimas nutraukiamas staiga);

- Jūs sergate cukriniu diabetu, nes steroidai gali paveikti cukraus ar gliukozės kiekį kraujyje;

- Jūsų oda yra pažeista, todėl gali tekti nutraukti gydymą;

- sergate tam tikros rūšies psoriaze, vadinama lašine psoriaze;

- Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai.

Specialios atsargumo priemonės

- Nevartokite ant didesnio kaip 30 % kūno paviršiaus ploto arba daugiau kaip 15 gramų per dieną.

- Nevartokite po raiščiais arba tvarsčiais, nes jie sustiprina steroidų absorbavimą.

- Netepkite ant didelių pažeistos odos plotų, gleivinių paviršiaus arba odos raukšlėse (kirkšnyse, pažastyse, po krūtimis), nes tai sustiprina steroidų absorbavimą.

- Netepkite ant veido arba genitalijų (lytinių organų), nes šios vietos yra itin jautrios steroidams.

- Per daug nesideginkite saulėje, soliariume ir venkite kitų gydymo šviesa formų.

**Vaikams ir paaugliams**

Daivobet nerekomenduojama vartoti vaikams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Daivobet**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nevartokite Daivobet, jei esate nėščia (arba galite būti nėščia) arba jei maitinate krūtimi, nebent prieš tai gavote savo gydytojo leidimą. Jei jūsų gydytojas leido žindyti, saugokitės, kad neužteptumėte Daivobet krūties srityje.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistinis preparatas neturi jokio poveikio jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**Daivobet tepalo sudėtyje yra butilhidroksitolueno (E321).**

Jis gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą), akių ar gleivinių paviršių sudirginimą.

**3. Kaip vartoti Daivobet**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip tepti Daivobet: vartojamas ant odos.

Tinkamo vartojimo instrukcijos

- Tepkite tik ant psoriazės paveiktos odos, nevartokite vietose, kuriose psoriazė nepasireiškia.

- Nuimkite dangtelį ir prieš pirmą kartą naudodami tepalą patikrinkite, ar tūbelėje esantis sandariklis nepažeistas.

- Norėdami sulaužyti sandariklį naudokite kitoje dangtelio pusėje esantį smaigą.

- Išspauskite tepalo ant švaraus piršto.

- Švelniai įtrinkite į odą, kad padengtumėte psoriazės paveiktą sritį, kol didžioji tepalo dalis susigers į odą.

- Neuždenkite tvarsčiais, sandariai neuždenkite ir neapvyniokite įtrintos odos srities.

- Užtepę Daivobet kruopščiai nusiplaukite rankas (jei jo nevartojate rankoms gydyti). Taip apsisaugosite, kad netyčia tepalo nepatektų ant kitų kūno vietų (ypač veido, galvos odos, burnos ir akių).

- Nesijaudinkite, jei tam tikras tepalo kiekis netyčia pateks ant sveikos odos šalia psoriaze paveiktų sričių, bet nušluostykite perteklių.

- Norint pasiekti optimalų poveikį rekomenduojama nesimaudyti duše arba vonioje iš karto po to, kai buvo užteptas Daivobet tepalas.

- Užtepę tepalo saugokite nuo kontakto su audiniais, kurie lengvai susitepa nuo riebalų (pvz., šilkas).

Gydymo trukmė

- Vartokite tepalą kartą per dieną. Patogiau tepalą tepti vakare.

- Įprastas pirminio gydymo laikotarpis yra 4 savaitės, bet gydytojas gali nustatyti kitą gydymo laikotarpį.

- Jūsų gydytojas gali nuspręsti gydymą pakartoti.

- Nevartokite daugiau kaip 15 gramų per dieną.

Jei vartojate kitus vaistus, kurių sudėtyje yra kalcipotriolio, bendras kalcipotriolio vaisto kiekis neturi viršyti 15 gramų per dieną, o gydoma sritis neturi viršyti 30 % viso kūno paviršiaus ploto.

**Ko turėčiau tikėtis vartodamas Daivobet?**

Daugeliui pacientų akivaizdūs rezultatai pasireiškė po 2 savaičių, net jei tuo metu psoriazė dar visiškai nebuvo išgydyta.

**Ką daryti pavartojus per didelę Daivobet dozę**

Jei pavartojote daugiau kaip 15 gramų per dieną kreipkitės į gydytoją.

Per didelio Daivobet kiekio vartojimas gali sukelti su kalcio kiekiu kraujyje susijusius sutrikimus, kurie paprastai išnyksta nutraukus gydymą.

Gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, patikrindamas, ar per didelio tepalo kiekio vartojimas nesukėlė kalcio kiekio kraujyje sutrikimų.

Dėl ilgalaikio per didelio kiekio vartojimo taip pat gali sutrikti tinkamas antinksčių liaukų veikimas (jos yra šalia inkstų, jos gamina hormonus).

**Pamiršus pavartoti Daivobet**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Daivobet**

Nutraukti Daivobet vartojimą reikia laikantis gydytojo nurodymų. Gali būti, kad šio vaistinio preparato vartojimą reikės nutraukti palaipsniui, ypač jei jį vartojote ilgą laiką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsiant arba kaip galima greičiau, pasakykite gydytojui/slaugytojui, jei pasireiškia bent vienas iš išvardytų šalutinių poveikių.

Buvo nustatytas toliau išvardytas sunkus šalutinis Daivobet poveikis.

Nedažnas (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių)

- Psoriazės požymių sustiprėjimas. Sustiprėjus psoriazei, kiek galima greičiau praneškite gydytojui.

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių)

- Gali atsirasti pustulinė psoriazė (paraudusi sritis su gelsvais pūliniais, paprastai ant rankų ar pėdų). Jei ją pastebite, nebevartokite Daivobet ir kaip galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Žinoma, kad tam tikrą sunkų šalutinį poveikį sukelia betametazonas (nes tai yra stiprus steroidas) – viena iš Daivobet sudėtinių dalių. Pasireiškus bet kuriam sunkiam šalutiniam poveikiui turite nedelsdami pranešti gydytojui. Šie šalutiniai poveikiai daugiau tikėtina gali pasireikšti po ilgalaikio vartojimo, vartojimo odos raukšlėse (pvz., kirkšnyse, pažastyse ar po krūtimis), po tvarsčiais arba ant didelių odos plotų:

- Gali sutrikti antinksčių liaukų veikimas. Požymiai – nuovargis, depresija ir nerimas.

- Katarakta (kurios požymiai yra drumstas ir miglotas regėjimas, sunkumas matyti naktį ir jautrumas šviesai) arba padidėjęs akispūdis (kurio požymiai yra skausmas akyse, akių paraudimas, nusilpęs arba drumstas regėjimas).

- Infekcijos (kadangi jūsų imuninė sistema, kovojanti su infekcijomis, gali būti nuslopinta arba nusilpusi).

- Pustulinė psoriazė (paraudusi sritis su gelsvais pūliniais, paprastai ant rankų ar pėdų). Jei ją pastebite, nebevartokite Daivobet ir kaip galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

- Poveikis cukrinio diabeto medžiagų apykaitos kontrolei (jei sergate cukriniu diabetu, gali atsirasti gliukozės kiekio kraujyje svyravimų).

Nustatyta, kad kalcipotriolis gali sukelti sunkų šalutinį poveikį:

- Alerginės reakcijos su dideliu veido ar kitų kūno dalių, pvz., rankų ar pėdų, patinimu. Gali atsirasti burnos ar gerklės patinimas ir sunkumas kvėpuoti. Jei jums pasireiškė alerginė reakcija, nutraukite Daivobet vartojimą, **nedelsdami praneškite gydytojui arba nuvykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.**

- Dėl gydymo šiuo tepalu jūsų kraujyje arba šlapime gali padidėti kalcio kiekis (paprastai pavartojus per daug tepalo). Padidėjusio kalcio kiekio požymiai yra gausus šlapinimąsis, vidurių užkietėjimas, raumenų silpnumas, sumišimas ir koma. **Jei jie pasireiškia stipriai, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją**. Tačiau nutraukus gydymą kalcio kiekis grįžta į normą.

Silpnesnis šalutinis poveikis

Buvo nustatytas toliau išvardytas silpnesnis šalutinis Daivobet poveikis:

Dažnas šalutinis poveikis (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių)

- Niežėjimas;

- Odos lupimąsis.

Nedažnas (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių)

- Odos skausmas arba dirginimas;

- Bėrimas su odos uždegimu (dermatitas);

- Odos paraudimas dėl smulkiųjų kraujagyslių išsiplėtimo (eritema);

- Plaukų šaknų uždegimas arba patinimas (folikulitas);

- Odos spalvos pasikeitimas toje vietoje, kurioje vartojote tepalo;

- Bėrimas;

- Deginimo pojūtis;

- Odos infekcija;

- Odos suplonėjimas;

- Raudonos arba purpurinės spalvos atsiradimas ant odos (purpura arba ekchimozė).

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1000 žmonių)

- Plauko maišelio bakterinė ar grybelinė infekcija (furunkulas);

- Alerginės reakcijos;

- Hiperkalcemija;

- Strijos;

- Odos jautrumas šviesai dėl kurio atsiranda bėrimas;

- Aknė (spuogai);

- Sausa oda;

- Atšokos fenomenas: simptomų arba psoriazės sustiprėjimas baigus gydymą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Miglotas matymas.

Silpnesnis šalutinis poveikis, kurį sukelia betametazono vartojimas, ypač ilgai vartojant, yra pateiktas toliau. Pasireiškus bet kuriam iš jų, turite kiek galima greičiau pasakyti gydytojui arba slaugytojui.

- Odos suplonėjimas;

- Paviršinių kraujagyslių arba strijų pasirodymas;

- Pasikeitęs plaukų augimas;

- Raudonas bėrimas aplink burną (perioralinis dermatitas);

- Odos bėrimas su uždegimu arba patinimu (alerginis kontaktinis dermatitas);

- Aukso spalvos geliu pripildyti patinimai (koloido pripildyti baltieji spuogai).

- Odos spalvos pašviesėjimas (depigmentacija);

- Plaukų šaknų uždegimas arba patinimas (folikulitas).

Nustatyta, kad kalcipotriolis sukelia toliau nurodytą silpnesnį šalutinį poveikį:

- Sausa oda;

- Odos jautrumas šviesai dėl kurio atsiranda bėrimas;

- Egzema;

- Niežėjimas;

- Odos sudirginimas;

- Deginantis ir dilginantis pojūtis;

- Odos paraudimas dėl smulkiųjų kraujagyslių išsiplėtimo (eritema);

- Bėrimas;

- Bėrimas su odos uždegimu (dermatitas);

- Psoriazės požymių sustiprėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt**,** taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Daivobet**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tūbelė turi būti išmesta praėjus 1 metams po pirmojo atidarymo. Užsirašykite datą, kai pirmą kartą atidarėte tūbelę, tam skirtoje dėžutės vietoje.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Daivobet sudėtis:**

- Veikliosios medžiagosyra kalcipotriolis ir betametazonas.

Viename grame tepalo yra 50 mikrogramų kalcipotriolio (monohidrato pavidalu) ir 0,5 mg betametazono (dipropionato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra: skystasis parafinas, visų racematų alfa-tokoferolis, polioksipropilen stearilo eteris, minkštasis baltas parafinas, butilhidroksitoluenas (E321).

**Daivobet išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Daivobet yra balkšvos ar geltonos spalvos tepalu užpildytos aliuminio ir epoksifenolio tūbelės su polietileno užsukamu dangteliu.

Pakuočių dydžiai: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g ir 120 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danija

*Gamintojas*

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road, Dublin 12

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Biocodex UAB

Savanorių pr. 349

LT-51480 Kaunas

Tel. +370 37 408681

El. paštas: info@biocodex.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Dovobet: Belgija, Kipras, Graikija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Jungtinė Karalystė.

Daivobet: Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Islandija, Latvija, Lietuva, Malta, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Ispanija, Švedija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.vvkt.lt/>