

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Daivobet 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel**

calcipotriolum/betamethasonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Daivobet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daivobet používat
3. Jak se Daivobet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Daivobet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Daivobet a k čemu se používá**

Daivobet se používá k místní léčbě lupénky (psoriázy) u dospělých ve vlasové části hlavy a na kůži v jiných místech těla k léčbě mírné až středně závažné psoriázy (psoriasis vulgaris) u dospělých. Psoriázu způsobuje příliš rychlé množení kožních buněk. To vede k zarudnutí, olupování a ztluštění kůže.

Daivobet obsahuje calcipotriol a betamethason. Calcipotriol pomáhá obnovit normální tvorbu kožních buněk a betamethason zmírňuje zánět.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daivobet používat**

##### **Nepoužívejte Daivobet**

- jestliže jste alergický(á) na calcipotriol, betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li potíže s hladinami vápníku ve svém organismu (zeptejte se svého lékaře)
- máte-li určité typy psoriázy jako jsou erythrodermická, exfoliativní a pustulózní (zeptejte se svého lékaře).

Jelikož Daivobet obsahuje silný steroid, NEPOUŽÍVEJTE jej na kůži postiženou

- kožními infekcemi způsobenými viry (např. opar nebo plané neštovice)
- kožními infekcemi způsobenými plísněmi (např. atletická noha nebo jiné kožní mykózy)
- kožními infekcemi způsobenými bakteriemi
- kožními infekcemi způsobenými parazity (např. svrab)
- tuberkulózou (TBC)
- periorální dermatitidou (červená vyrážka kolem rtů)
- ztenčením kůže, se sklonem ke snadnému poškození a rozšíření žilek a tvorbě strií
- ichtyózou (suchá kůže se šupinami podobnými rybím)

- akné (trudovitost)
- růžovkou (rosaceou) (náhlé a přechodné nebo trvalé začervenání kůže v obličeji)
- vředy nebo na poraněnou kůži.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím a v průběhu používání přípravku Daivobet se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- užíváte jiné léky s obsahem kortikosteroidů, jelikož může dojít k nežádoucím účinkům
- používáte tento lék již déle a chcete léčbu ukončit (jelikož může dojít ke zhoršení nebo opětovnému „vzplanutí“ psoriázy, pokud jsou kortikosteroidy vysazeny náhle)
- máte diabetes mellitus (cukrovka), jelikož hladiny cukru/glukózy v krvi mohou být ovlivněny steroidy
- se vaše kůže infikuje, jelikož může být nutné léčbu ukončit
- trpíte formou psoriázy, která se nazývá kapkovitá
- se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku.

### Zvláštní upozornění

- vyhněte se používání na více než 30 % těla nebo používání více než 15 gramů denně
- vyhněte se aplikaci přípravku pod koupací čepici, obvazy, nebo jiné krytí, jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se nanášení na rozsáhlé plochy poškozené kůže, na sliznice nebo do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se nanášení na obličej nebo genitálie (pohlavní orgány), jelikož jsou velmi citlivé na steroidy
- vyhněte se nadměrnému slunění, používání solária a jiných světelných terapií.

### **Děti**

Daivobet se nedoporučuje používat u dětí do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Daivobet**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud Váš lékař souhlasil, že můžete kojít, buďte opatrná a neaplikujte přípravek Daivobet na prsa.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek by neměl ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Daivobet obsahuje butylhydroxytoluen (E321)**

Daivobet gel obsahuje butylhydroxytoluen (E321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **3. Jak se Daivobet používá**

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak nanášet Daivobet: Kožní podání.

### Návod ke správnému použití

- Nanášejte pouze na psoriázu a nenanášejte na místa mimo ložiska psoriázy (lupénky).
- Před použitím protřepejte lahvičku a sejměte víčko.
- Naneste gel na čistý prst nebo přímo na místa postižená psoriázou.

- Naneste Daivobet konečky prstů na postižená místa a jemně vmasírujte, dokud není místo postižené psoriázou pokryté tenkou vrstvou gelu.
- Neobvazujte, těsně nezakrývejte ani nezabalujte léčenou plochu kůže.
- Po použití přípravku Daivobet si dobře umyjte ruce. Tím předejdete náhodnému zanesení gelu na jiná místa těla (zejména obličej, ústa a oči).
- Není třeba se znepokojovat, pokud se gel náhodou dostane na zdravou kůži v blízkosti psoriatické kůže, ovšem dostane-li se příliš daleko, otřete jej.
- Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje ihned po aplikaci přípravku Daivobet sprchovat nebo koupat.
- Po nanesení gelu se vyhněte kontaktu s tkaninami, které se lehce zamastí (např. hedvábí).

#### Jestliže máte psoriázu ve vlasové části hlavy

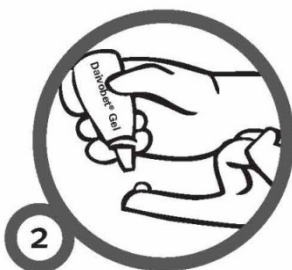
- Před nanesením přípravku Daivobet ve vlasové části hlavy vlasy pročešte, abyste odstranili uvolněné šupiny. Zakloňte hlavu, aby se vám Daivobet nedostal do obličeje. Rozhrnutí vlasů před nanesením přípravku Daivobet může pomoci. Naneste Daivobet konečky prstů na postižená místa a jemně vmasírujte.

#### **Umytí vlasů před nanesením přípravku Daivobet není nutné.**



1

Před použitím přípravku lahvičku **protřepejte**.



2

Na koneček prstu naneste malé množství Daivobet gelu.



3

Aplikujte přímo do vlasové části pokožky, kde cítíte vyvýšený plak a vetřete Daivobet gel do pokožky.

*V závislosti na postižené oblasti obvykle postačuje 1 - 4 g (až 1 čajová lžička).*

**Pro dosažení optimálního účinku se doporučuje nemýt si vlasy bezprostředně po nanesení přípravku Daivobet. Nechte Daivobet působit ve vlasové části hlavy přes noc nebo přes den. Při mytí vlasů po aplikaci přípravku mohou být užitečné následující pokyny:**



4

Na **suché vlasy** naneste jemný šampon, zejména do těch oblastí kam by



5

Před smytím nechte šampon ve vlasové části hlavy po dobu několika



6

Vlasy si umyjte jako obvykle.

aplikován gel.

minut.

**Je-li zapotřebí, kroky č. 4-6 zopakujte jednou nebo dvakrát.**

#### Doba léčby

- Používejte gel jednou denně. Může být pohodlnější používat gel večer.
- Obvyklá počáteční délka léčby jsou 4 týdny ve kšticí a 8 týdnů na místech mimo kšticí.
- Lékař může rozhodnout o jiné délce léčby.
- Lékař může rozhodnout o opakování léčby.
- Nepoužívejte více než 15 gramů během jednoho dne

Používáte-li však jiné léky s obsahem kalcipotriolu, nesmí celkové množství léčivých přípravků obsahujících kalcipotriol překročit 15 gramů denně a léčená plocha nemá přesáhnout 30% celkové plochy povrchu těla.

#### **Co mohu očekávat, když používám Daivobet?**

Většina pacientů pozoruje viditelné výsledky po 2 týdnech, i když v této době psoriáza ještě úplně nevymizela.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Daivobet, než jste měl(a)**

Pokud jste použili více než 15 gramů v jednom dni, kontaktujte svého lékaře.

Nadměrné používání přípravku Daivobet může také způsobit problémy s hladinou vápníku v krvi, což se obvykle normalizuje po přerušení léčby.

Lékař může zvážit vyšetření krevních testů kvůli zjištění, zda-li použití přílišného množství gelu nezpůsobilo problémy s hladinou vápníku v krvi.

Nadměrné dlouhodobé používání může též způsobit poruchu správné funkce nadledvin (nadledviny se nacházejí v blízkosti ledvin a vytvářejí hormony).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Daivobet**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Daivobet**

Používání přípravku Daivobet se má ukončit podle pokynů Vašeho lékaře. Může být nezbytné vysazovat přípravek postupně, zejména pokud jste jej používal(a) delší dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě nebo co nejdříve sdělte svému lékaři/zdravotní sestře, pokud se stane cokoli z následujícího. Možná budete muset ukončit léčbu.

Pro přípravek Daivobet byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zhoršení psoriázy. Pokud se Vaše psoriáza zhorší, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

U některých závažných nežádoucích účinků je známo, že je způsobuje betamethason (silný steroid), jedna ze složek přípravku Daivobet. Vyskytne-li se u Vás některý ze závažných nežádoucích účinků, sdělte to co nejdříve svému lékaři. Tyto nežádoucí účinky se spíše vyskytují po dlouhodobém používání, používání do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), pod okluzí (překrytí obvazem, fólií apod.) nebo po použití na velké plochy kůže.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Nadledviny mohou přestat správně fungovat. Příznaky jsou únava, deprese a úzkost.
- Šedý zákal - katarakta (zakalené nebo zamlžené vidění, zhoršené noční vidění, citlivost na světlo) nebo zvýšení nitroočního tlaku (bolest očí, červené oči, snížené nebo zamlžené vidění).
- Infekce (jelikož imunitní systém, který bojuje s infekcemi, může být potlačený nebo oslabený).
- Pustulózní psoriáza (červené plochy se žlutavými hnisavými puchýřky obvykle na rukou a nohou). Pokud k tomuto dojde, přestaňte používat Daivobet a sdělte to co nejdříve svému lékaři.
- Dopad na metabolickou kontrolu diabetes mellitus (jestliže máte cukrovku, můžete pocítit výkyvy hladiny glukózy v krvi).

Závažné nežádoucí účinky, o nichž je známo, že je způsobuje kalcipotriol:

- Alergické reakce s velkým otokem obličeje nebo jiných částí těla, jako jsou ruce nebo nohy. Může se vyskytnout otok ústní dutiny/hrdla a dýchací potíže. Jestliže zpozorujete alergickou reakci, přestaňte používat Daivobet a **sdělte to okamžitě svému lékaři nebo ihned navštivte nejbližší nemocniční pohotovost.**
- Léčba tímto gelem může způsobit zvýšení hladin vápníku v krvi nebo v moči (obvykle po použití přílišného množství gelu). Příznaky zvýšené hladiny vápníku v krvi jsou zvýšená tvorba moči, zácpa, svalová slabost, zmatenost a koma. **Příznaky mohou být závažné a je třeba ihned kontaktovat lékaře.** Nicméně po ukončení léčby se hladina vápníku vrátí k normálu.

#### Méně závažné nežádoucí účinky

Pro přípravek Daivobet byly hlášeny také následující méně závažné nežádoucí účinky. Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- podráždění oka
- pocit pálení kůže
- bolest kůže nebo podráždění
- zánět nebo otok vlasových kořínek (folikulitida)
- vyrážka se zánětem kůže (dermatitida)
- začervenání kůže způsobené rozšířením malých krevních cév (erytém)
- akné (trudovitost)
- suchá kůže
- vyrážka
- hnisavé puchýřky - pustulózní vyrážka
- infekce kůže.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- alergické reakce
- strie
- olupování kůže
- rebound fenomén: zhoršení příznaků/psoriázy po ukončení léčby.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přechodné zbarvení bílých a šedivých vlasů do žluta v místě aplikace, pokud je přípravek používán do vlasové části hlavy
- rozmazané vidění.

Méně závažné nežádoucí účinky způsobené zvláště dlouhodobým používáním betamethasonu jsou následující. Jakmile zaznamenáte kterýkoli z nich, je třeba bezodkladně kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru:

- ztenčení kůže
- objevení se povrchových rozšířených žilek nebo strií
- změny růstu vlasů
- červená vyrážka kolem rtů (periorální dermatitida)

- kožní vyrážka se zánětem nebo otokem kůže (alergická kontaktní dermatitida)
- zlatě zbarvené hrbolky vyplněné gelem (koloidní milia)
- zesvětlení barvy kůže (depigmentace)
- zánět nebo otok vlasových kořínek (folikulitida).

Méně závažné nežádoucí účinky způsobené calcipotriolem jsou následující:

- suchá kůže
- citlivost kůže na světlo s následnou vyrážkou
- ekzém
- svědění
- podráždění kůže
- pocit pálení a bodání
- začervenání kůže způsobené rozšířením malých krevních cév (erytém)
- vyrážka
- vyrážka se zánětem kůže (dermatitida)
- zhoršení psoriázy.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Daivobet uchovávat**

- Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Chraňte před chladem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- 6 měsíců po prvním otevření zlikvidujte lahvičku s jakýmkoli nespotřebovaným gelem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Daivobet obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

calcipotriolum a betamethasonum.

Jeden gram gelu obsahuje 50 mikrogramů calcipotriolum (jako monohydrát) a 0,5 mg betamethasonum (jako dipropionát).

Dalšími složkami jsou:

- tekutý parafin
- stearopolypropylenglykol
- hydrogenovaný ricinový olej

- butylhydroxytoluen (E321)
- tokoferol-alfa

### **Jak Daivobet vypadá a co obsahuje toto balení**

Daivobet je téměř čirý, bezbarvý až slabě šedobílý gel plněný do HDPE lahviček s LDPE nanášecí vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem. Lahvičky jsou uloženy v krabičkách.

Velikosti balení: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g a 3 x 60 g.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci je:

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

Výrobce je:

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

LEO Laboratories LTD. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Daivobet: Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Island, Lotyšsko, Litva, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko

Dovobet: Belgie, Kypr, Řecko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Velká Británie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 10. 2019**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Daivobet 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel**

calcipotriolum/betamethasonum

#### **Aplikátor**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Daivobet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daivobet používat
3. Jak se Daivobet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Daivobet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Daivobet a k čemu se používá**

Daivobet se používá k místní léčbě lupénky (psoriázy) u dospělých ve vlasové části hlavy a na kůži v jiných místech těla k léčbě mírné až středně závažné psoriázy (psoriasis vulgaris) u dospělých. Psoriázu způsobuje příliš rychlé množení kožních buněk. To vede k zarudnutí, olupování a ztlustění kůže.

Daivobet obsahuje calcipotriol a betamethason. Calcipotriol pomáhá obnovit normální tvorbu kožních buněk a betamethason zmírňuje zánět.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Daivobet používat**

##### **Nepoužívejte Daivobet**

- jestliže jste alergický(á) na calcipotriol, betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li potíže s hladinami vápníku ve svém organizmu (zeptejte se svého lékaře)
- máte-li určité typy psoriázy jako jsou erythrodermická, exfoliativní a pustulózní (zeptejte se svého lékaře).

Jelikož Daivobet obsahuje silný steroid, **NEPOUŽÍVEJTE** jej na kůži postiženou

- kožními infekcemi způsobenými viry (např. opar nebo plané neštovice)
- kožními infekcemi způsobenými plísněmi (např. atletická noha nebo jiné kožní mykózy)
- kožními infekcemi způsobenými bakteriemi
- kožními infekcemi způsobenými parazity (např. svrab)
- tuberkulózou (TBC)
- periorální dermatitidou (červená vyrážka kolem rtů)
- ztenčením kůže, se sklonem ke snadnému poškození a rozšíření žilek a tvorbě strií
- ichtyózou (suchá kůže se šupinami podobnými rybím)
- akné (trudovitost)

- růžovkou (rosaceou) (náhlé a přechodné nebo trvalé začervenání kůže v obličeji)
- vředy nebo na poraněnou kůži.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím a v průběhu používání přípravku Daivobet se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- užíváte jiné léky s obsahem kortikosteroidů, jelikož může dojít k nežádoucím účinkům
- používáte tento lék již déle a chcete léčbu ukončit (jelikož může dojít ke zhoršení nebo opětovnému "vzplanutí" psoriázy, pokud jsou kortikosteroidy vysazeny náhle)
- máte diabetes mellitus (cukrovka), jelikož hladiny cukru/glukózy v krvi mohou být ovlivněny steroidy
- se vaše kůže infikuje, jelikož může být nutné léčbu ukončit
- trpíte formou psoriázy, která se nazývá kapkovitá
- se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku.

### Zvláštní upozornění

- vyhněte se používání na více než 30 % těla nebo používání více než 15 gramů denně
- vyhněte se aplikaci přípravku pod koupací čepici, obvazy, nebo jiné krytí, jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se nanášení na rozsáhlé plochy poškozené kůže, na sliznice nebo do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), jelikož to zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se nanášení na obličej nebo genitálie (pohlavní orgány), jelikož jsou velmi citlivé na steroidy
- vyhněte se nadměrnému slunění, používání solária a jiných světelných terapií

### **Děti**

Daivobet se nedoporučuje používat u dětí do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Daivobet**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud Váš lékař souhlasil, že můžete kojit, buďte opatrná a neaplikujte přípravek Daivobet na prsa.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek by neměl ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Daivobet obsahuje butylhydroxytoluen (E321)**

Daivobet gel obsahuje butylhydroxytoluen (E321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **3. Jak se Daivobet používá**

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak nanášet Daivobet: Kožní podání.

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití aplikátoru gelu Daivobet nacházející se na konci této příbalové informace.

V návodu k použití naleznete informace o sestavení, použití, čištění a uchování aplikátoru gelu Daivobet. Aplikátor gelu Daivobet je v tomto letáku dále nazýván jako „aplikátor“.

### Návod ke správnému použití přípravku Daivobet

- Nanášejte pouze na psoriázu a nenanášejte na místa mimo ložiska psoriázy (lupénky)
- Naneste Daivobet aplikátorem na postižená místa a jemně vmasírujte, dokud není místo postižené psoriázou pokryté tenkou vrstvou gelu
- Neobvazujte, těsně nezakrývejte ani nezabalujte léčenou plochu kůže
- Dostane-li se vám gel na prsty, po použití přípravku Daivobet si dobře umyjte ruce. Tím předejdete náhodnému zanesení gelu na jiná místa těla (zejména obličej, ústa a oči)
- Není třeba se znepokojovat, pokud se gel náhodou dostane na zdravou kůži v blízkosti psoriatické kůže, ovšem dostane-li se příliš daleko, otřete jej
- Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje ihned po aplikaci masti Daivobet sprchovat nebo koupat.
- Po nanesení gelu se vyhněte kontaktu s tkaninami, které se lehce zamastí (např. hedvábí).

**Umytí vlasů před nanesením přípravku Daivobet není nutné.**

**Pro dosažení optimálního účinku se doporučuje nemýt si vlasy bezprostředně po nanesení přípravku Daivobet. Nechte Daivobet působit ve vlasové části hlavy přes noc nebo přes den. Při mytí vlasů po aplikaci přípravku mohou být užitečné následující pokyny:**



Na **suché vlasy** naneste jemný šampon, zejména do těch oblastí kam by aplikován gel,.

Před smytím nechte šampon ve vlasové části hlavy po dobu několika minut.

Vlasy si umyjte jako obvykle.

**Je-li zapotřebí, krok č. 1-3 zopakujte jednou nebo dvakrát.**

### Doba léčby

- Používejte gel jednou denně. Může být pohodlnější používat gel večer.
- Obvyklá počáteční délka léčby jsou 4 týdny ve kštici a 8 týdnů na místech mimo kštici.
- Lékař může rozhodnout o jiné délce léčby.
- Lékař může rozhodnout o opakování léčby.
- Nepoužívejte více než 15 gramů během jednoho dne. Což znamená, že by Vám jeden 60g aplikátor měl vydržet nejméně na 4 dny.
- K léčbě psoriázy ve vlasové části hlavy obvykle postačuje množství mezi 1 g a 4 g denně.

Používáte-li však jiné léky s obsahem kalcipotriolu, nesmí celkové množství léčivých přípravků obsahujících kalcipotriol překročit 15 gramů denně a léčená plocha nemá přesáhnout 30% celkové plochy povrchu těla. Jedním úplným zapumpováním se aplikuje 0,05 g gelu Daivobet.

### **Co mohou očekávat, když používám Daivobet?**

Většina pacientů pozoruje viditelné výsledky po 2 týdnech, i když v této době psoriáza ještě úplně nevyvymizela.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Daivobet, než jste měl(a)**

Pokud jste použili více než 15 gramů v jednom dni, kontaktujte svého lékaře.

Nadměrné používání přípravku Daivobet může také způsobit problémy s hladinou vápníku v krvi, což se obvykle normalizuje po přerušení léčby.

Lékař může zvážit vyšetření krevních testů kvůli zjištění, zda-li použití přílišného množství gelu nezpůsobilo problémy s hladinou vápníku v krvi.

Nadměrné dlouhodobé používání může též způsobit poruchu správné funkce nadledvin (nadledviny se nacházejí v blízkosti ledvin a vytvářejí hormony).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Daivobet**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Daivobet**

Používání přípravku Daivobet se má ukončit podle pokynů Vašeho lékaře. Může být nezbytné vysazovat přípravek postupně, zejména pokud jste jej používal(a) delší dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě nebo co nejdříve sdělte svému lékaři/zdravotní sestře, pokud se stane cokoli z následujícího. Možná budete muset ukončit léčbu.

Pro přípravek Daivobet byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky: Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zhoršení psoriázy. Pokud se Vaše psoriáza zhorší, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

U některých závažných nežádoucích účinků je známo, že je způsobuje betamethason (silný steroid), jedna ze složek přípravku Daivobet. Vyskytne-li se u Vás některý ze závažných nežádoucích účinků, sdělte to co nejdříve svému lékaři. Tyto nežádoucí účinky se spíše vyskytují po dlouhodobém používání, používání do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), pod okluzí (překrytí obvazem, fólií apod.) nebo po použití na velké plochy kůže.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Nadledviny mohou přestat správně fungovat. Příznaky jsou únava, deprese a úzkost.
- Šedý zákal - katarakta (zakalené nebo zamlžené vidění, zhoršené noční vidění, citlivost na světlo) nebo zvýšení nitroočního tlaku (bolest očí, červené oči, snížené nebo zamlžené vidění).
- Infekce (jelikož imunitní systém, který bojuje s infekcemi, může být potlačený nebo oslabený).
- Pustulózní psoriáza (červené plochy se žlutavými hnisavými puchýřky obvykle na ruce a nohou). Pokud k tomuto dojde, přestaňte používat Daivobet a sdělte to co nejdříve svému lékaři.
- Dopad na metabolickou kontrolu diabetes mellitus (jestliže máte cukrovku, můžete pocítit výkyvy hladiny glukózy v krvi).

Závažné nežádoucí účinky, o nichž je známo, že je způsobuje kalcipotriol:

- Alergické reakce s velkým otokem obličeje nebo jiných částí těla, jako jsou ruce nebo nohy. Může se vyskytnout otok ústní dutiny/hrdla a dýchací potíže. Jestliže zpozorujete alergickou reakci, přestaňte používat Daivobet a **sdělte to okamžitě svému lékaři nebo ihned navštivte nejbližší nemocniční pohotovost.**

- Léčba tímto gelem může způsobit zvýšení hladin vápníku v krvi nebo v moči (obvykle po použití přílišného množství gelu). Příznaky zvýšené hladiny vápníku v krvi jsou zvýšená tvorba moči, zácpa, svalová slabost, zmatenost a koma. **Příznaky mohou být závažné a je třeba ihned kontaktovat lékaře.** Nicméně po ukončení léčby se hladina vápníku vrátí k normálu.

#### Méně závažné nežádoucí účinky

Pro přípravek Daivobet byly hlášeny také následující méně závažné nežádoucí účinky. Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- podráždění oka
- pocit pálení kůže
- bolest kůže nebo podráždění
- zánět nebo otok vlasových kořínek (folikulitida)
- vyrážka se zánětem kůže (dermatitida)
- začervenání kůže způsobené rozšířením malých krevních cév (erytém)
- akné (trudovitost)
- suchá kůže
- vyrážka
- hnisavé puchýřky - pustulózní vyrážka
- infekce kůže.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- alergické reakce
- strie
- olupování kůže
- rebound fenomén: zhoršení příznaků/psoriázy po ukončení léčby.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přechodné zbarvení bílých a šedivých vlasů do žluta v místě aplikace, pokud je přípravek používán do vlasové části hlavy
- rozmazané vidění.

Méně závažné nežádoucí účinky způsobené zvláště dlouhodobým používáním betamethasonu jsou následující. Jakmile zaznamenáte kterýkoli z nich, je třeba bezodkladně kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru.

- ztenčení kůže
- objevení se povrchových rozšířených žilek nebo strií
- změny růstu vlasů
- červená vyrážka kolem rtů (periorální dermatitida)
- kožní vyrážka se zánětem nebo otokem kůže (alergická kontaktní dermatitida)
- zlatě zbarvené hrbolky vyplněné gelem (koloidní milia)
- zesvětlení barvy kůže (depigmentace)
- zánět nebo otok vlasových kořínek (folikulitida).

Méně závažné nežádoucí účinky způsobené kalcipotriolem jsou následující:

- suchá kůže
- citlivost kůže na světlo s následnou vyrážkou
- ekzém
- svědění
- podráždění kůže
- pocit pálení a bodání
- začervenání kůže způsobené rozšířením malých krevních cév (erytém)
- vyrážka

- vyrážka se zánětem kůže (dermatitida)
- zhoršení psoriázy.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Daivobet uchovávat**

- Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na zásobní vložce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Chraňte před chladem.
- Aplikátor je jednorázový. 6 měsíců po prvním otevření zlikvidujte aplikátor s jakýmkoli nespotebovaným gelem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Daivobet obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

calcipotriolum a betamethasonum.

Jeden gram gelu obsahuje 50 mikrogramů calcipotriolum (jako monohydrát) a 0,5 mg betamethasonum (jako dipropionát).

Dalšími složkami jsou:

- tekutý parafin
- stearopolypropylenglykol
- hydrogenovaný ricinový olej
- butylhydroxytoluen (E321)
- tokoferol-alfa

##### **Jak Daivobet vypadá a co obsahuje toto balení**

Daivobet je téměř čirý, bezbarvý až slabě šedobílý gel plněný do polypropylenové zásobní vložky (s pístem a šroubovacím uzávěrem z HDPE). Zásobní vložka a hlavice aplikátoru (polypropylenový vnější obal, polyoxymetylenová páčka a hubice z termoplastického elastomeru) se sestavují před prvním použitím. Polypropylenový kryt je určen k uchovávání. Zásobní vložka (vložky), hlavice aplikátoru a kryt(y) jsou uloženy v krabičkách.

Velikosti balení: 60 g (odpovídá 68 ml) a 2 x 60 g (odpovídá 2 x 68 ml).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci je:

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

Výrobce je:

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

LEO Laboratories LTD. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irsko

Návod k použití aplikátoru se nachází na konci této příbalové informace.

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Daivobet: Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Island, Lotyšsko, Litva, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko

Dovobet: Belgie, Kypr, Řecko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 10. 2019**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

## Návod k použití aplikátoru gelu Daivobet

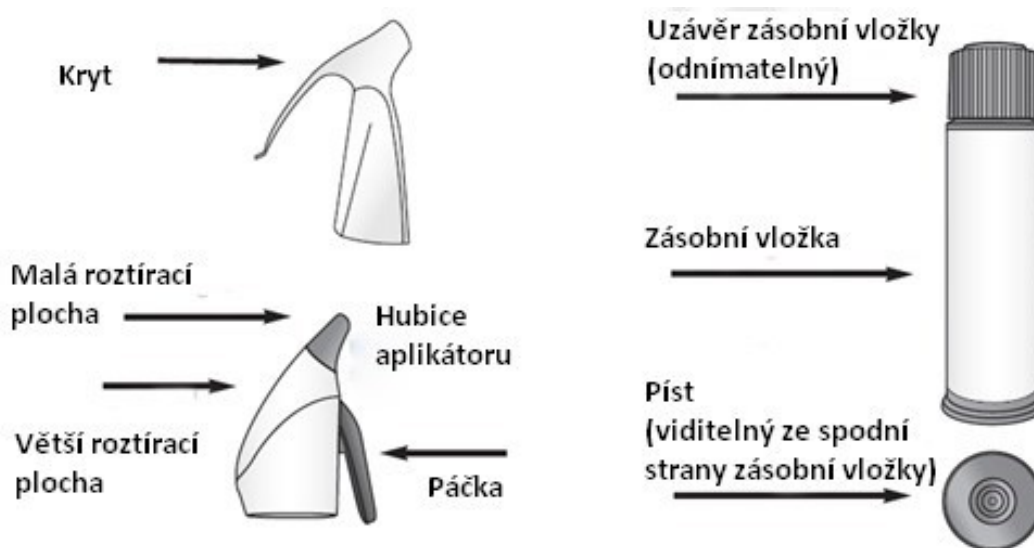
Před použitím si důkladně přečtěte všechny informace pro pacienty a návod k použití – a to i v případě, že jste gel Daivobet v minulosti používali.

Aplikátor gelu Daivobet je určen k nanášení gelu Daivobet na kůži a vlasovou část hlavy postižené ložiskovou lupénkou. Pomocí aplikátoru gelu Daivobet můžete nanášet gel Daivobet, aniž by se vám dostal na prsty.

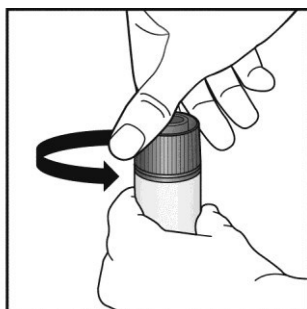
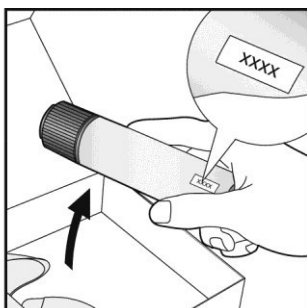
Vždy postupujte podle pokynů vašeho lékaře týkajících se vaší léčby lupénky.

**Nedělte se o gel Daivobet ani aplikátor s dalšími lidmi. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

### Váš aplikátor gelu Daivobet



### Příprava vašeho aplikátoru gelu Daivobet



#### A) Zkontrolujte dobu použitelnosti na zásobní vložce

Zkontrolujte dobu použitelnosti na štítku zásobní vložky.

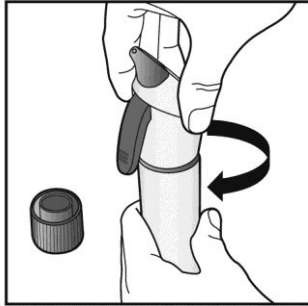
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti na zásobní vložce se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Na štítek zásobní vložky zapište datum, kdy jste aplikátor sestavili. Nepoužívejte aplikátor déle než 6 měsíců po tomto datu.

#### B) Sundejte uzávěr zásobní vložky

Držte zásobní vložku ve svislé poloze a uzávěr sundejte otáčením proti směru hodinových ručiček. Zásobní vložku nenaklánějte, protože by mohlo dojít k rozlití gelu.

Po odstranění uzávěr zlikvidujte.



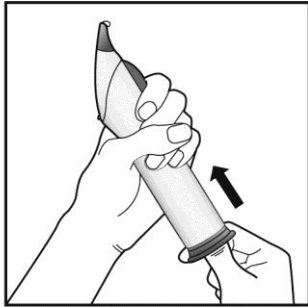
### C) Pevně připojte hlavici aplikátoru

Držte zásobní vložku ve svislé poloze a připojte hlavici aplikátoru.

Šroubujte hlavici aplikátoru po směru hodinových ručiček, dokud hlavice aplikátoru těsně nedolehne. V okamžiku jejího těsného dolehnutí uslyšíte cvaknutí.

#### Poznámka:

**Nesnažte se aplikátor rozložit. Mohli byste jej tím rozbít.**



### D) Před prvním použitím naplňte

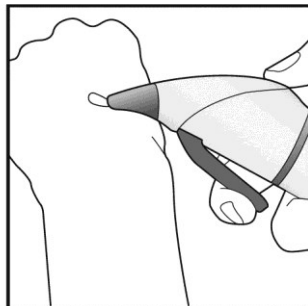
Plnění:

Ujistěte se, že hlavice aplikátoru a zásobní vložka jsou těsně spojeny.

**Opatrně** tlačte na **střed** pístu a současně mačkejte páčku, dokud nevidíte produkt vystupovat z hrotu hubice.

Po cestě letadlem může být zapotřebí páčkou sestaveného aplikátoru gelu Daivobet několikrát zapumpovat, aby se před aplikací hrot trubice znovu naplnil.

### Nanášení gelu Daivobet na postiženou oblast

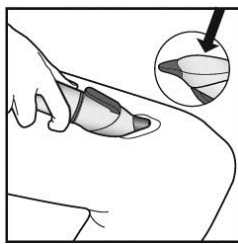


### E) Naneste na postiženou oblast

Umístěte hubici aplikátoru blízko postižené oblasti a jednou nebo vícekrát stiskněte páčku, aby se gel Daivobet uvolnil.

Mezi jednotlivými zapumpováními páčku úplně pusťte, aby se gel mohl zcela uvolnit.

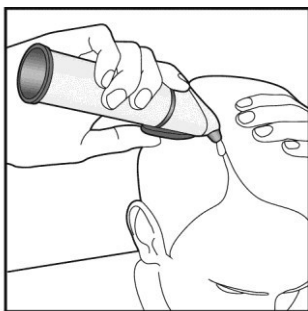
Jedním úplným zapumpováním se aplikuje 0,05 g gelu Daivobet.



### F) Pomocí roztíracích ploch vmasírujte gel Daivobet do ložisek

Pomocí roztíracích ploch jemně vmasírujte gel Daivobet do postižené kůže.

Při roztírání dávejte pozor, abyste nestiskli páčku.



### G) Nanesení do vlasové části hlavy a linie vlasů

Před nanesením přípravku Daivobet do vlasové části hlavy vlasy pročešte, abyste odstranili všechny uvolněné šupinky kůže.

Zakloňte hlavu, aby se vám přípravek Daivobet nedostal do obličeje. Před použitím přípravku Daivobet může pomoci rozdělení vlasů na pěšinku. Pomocí prstů vyhledejte oblast, která má být ošetřena, a vlasy rozdělte na pěšinku. Použitím hubice volněte a vmasírujte gel Daivobet přímo do vlasové části hlavy.

### H) Po nanesení

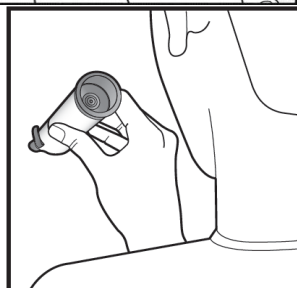
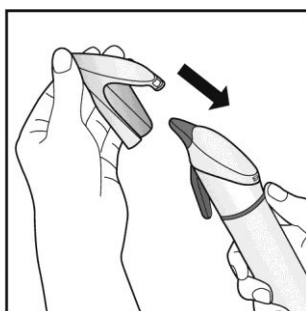
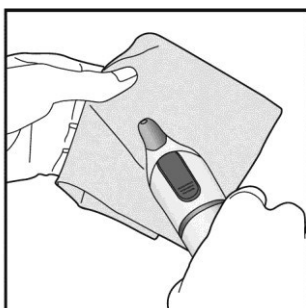
Zkontrolujte, zda jsou postižené oblasti dostatečně pokryty.

Je-li potřeba, požádejte někoho o pomoc s nanesením gelu Daivobet do oblastí, kam nedosáhnete nebo nevidíte.

Pokud se vám nebo vašemu pomocníkovi dostane gel Daivobet na prsty, po použití si **umyjte ruce**.

Tak zabráníte náhodnému rozetření gelu na jiné části vašeho těla (především na obličej, ústa a oči).

### Po použití



### I) Po každém použití aplikátor gelu Daivobet očistěte

Po použití otřete hlavici aplikátoru čistým suchým ubrouskem.

Při čištění nepumpujte.

#### Poznámka:

- **Aplikátor neumývejte vodou, detergenty ani jinými látkami.**
- **K otření aplikátoru nepoužívejte mokré ani vlhké materiály.**

### J) Aplikátor zakryjte

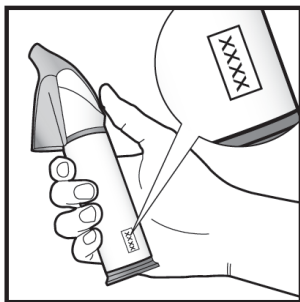
Po každém použití opět nasad'te kryt, aby hlavice aplikátoru zůstala čistá.

Vždy se ujistěte, že kryt zapadnul na své místo, aby nedocházelo k uvolňování gelu Daivobet během uchovávání a přepravy.

### K) Zjistěte zbývající množství gelu Daivobet

Abyste zjistili zbývající množství gelu Daivobet, podívejte se na spodní stranu zásobní vložky na polohu pístu. S používáním gelu se píst pohybuje směrem nahoru.

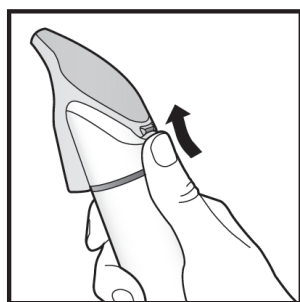
## Před opakovaným použitím



### L) Zkontrolujte dobu použitelnosti

Před použitím vždy zkontrolujte dobu použitelnosti na štítku zásobníku. Pokud byla doba použitelnosti překročena nebo uplynulo **6 měsíců** od otevření zásobní vložky, výrobek nepoužívejte.

Doba použitelnosti na zásobní vložce se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.



### M) Odstraňte kryt

Odstraňte kryt zvednutím zářky na zadní straně.

## Uchovávání

Vždy se ujistěte, že kryt zapadnul na své místo, aby nedocházelo k uvolňování gelu během uchovávání a přepravy.

Přečtěte si další informace o uchovávání v bodu 5, „Jak Daivobet uchovávat“.

## Likvidace

Informace o likvidaci naleznete v bodu 5, „Jak Daivobet uchovávat“.