

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Daivobet 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel

kalcipotriol/betametazon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Daivobet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Daivobet
3. Kako primjenjivati Daivobet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daivobet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. ŠTO JE DAIVOBET I ZA ŠTO SE KORISTI

Daivobet se koristi za topikalno liječenje psorijaze vlasišta kod odraslih osoba i na koži drugih područja tijela za liječenje blage do umjerene psorijaze s plakovima (psoriasis vulgaris) kod odraslih osoba. Psorijazu uzrokuje prebrza proizvodnja stanica kože. To uzrokuje crvenilo, ljuškanje i zadebljanje Vaše kože.

Daivobet sadrži kalcipotriol i betametazon. Kalcipotriol pomaže vratiti brzinu rasta stanica kože na normalnu, a betametazon pomaže smanjiti upalu.

## 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI DAIVOBET

#### Nemojte primjenjivati Daivobet:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kalcipotriol, betametazon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate problema s razinama kalcija u tijelu (pitajte svog liječnika)
- ako imate određene tipove psorijaze: one su eritrodermijska, ekfolijativna i pustulozna psorijaza (pitajte svog liječnika).

Budući da Daivobet sadrži snažan steroid, NEMOJTE ga primjenjivati na području kože koje je zahvaćeno s:

- kožnom infekcijom uzrokovanom virusima (npr. herpes na usnama ili vodene kozice)
- kožnom infekcijom uzrokovanom gljivicama (npr. atletsko stopalo ili lišajevi)
- kožnom infekcijom uzrokovanom bakterijama
- kožnom infekcijom uzrokovanom parazitima (npr. svrab)
- tuberkuloza (TB)
- perioralni dermatitis (crveni osip oko usta)
- tanka koža, vene koje se lako mogu oštetiti, strije
- ihtioza (suha koža s ljuškama nalik ribljima)
- akne (prištići)
- rozaceja (jako crvenilo uz osjećaj vrućine ili crvenilo kože lica)
- čirevi ili rane.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite i tijekom primjene Daivobeta ako:

- primjenjujete druge lijekove koji sadrže kortikosteroide jer možete imati nuspojave
- ovaj lijek primjenjujete već jako dugo i planirate prestati (jer postoji rizik da Vam se psorijaza pogorša ili 'razbukta' kada se primjena steroida naglo prekine)
- imate šećernu bolest (dijabetes) jer steroidi mogu utjecati na Vašu razinu šećera/glukoze u krvi
- Vam se koža inficira, jer ćete možda morati prekinuti liječenje
- imate određeni tip psorijaze koji se zove kapljičasta psorijaza (psoriasis guttata)
- primijetite zamućen vid ili druge poremećaje vida.

### Posebne mjere opreza

- izbjegavajte primjenu na više od 30% Vašeg tijela ili primjenu više od 15 grama dnevno
- izbjegavajte primjenu pod kapom za kupanje, zavojima ili oblozima jer to povećava apsorpciju steroida
- izbjegavajte primjenu na velikim područjima oštećene kože, na sluznicama ili kožnim naborima (prepone, pazuh, ispod dojki) jer se tako povećava apsorpcija steroida
- izbjegavajte primjenu na licu ili na genitalijama (spolni organi) jer su ta područja vrlo osjetljiva na steroide
- izbjegavajte pretjerano sunčanje, prekomjerno korištenje solarija i druge oblike tretiranja svjetlošću.

### **Djeca**

Ne preporučuje se primjena lijeka Daivobet u djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Daivobet**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Ako se Vaš liječnik složio s tim da možete dojeti, pripazite da ne primijenite Daivobet na područje dojki.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne bi trebao imati nikakvog utjecaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rad sa strojevima.

### **Daivobet sadrži butilhidroksitoluen (E321)**

Daivobet sadrži butilhidroksitoluen (E321), što može uzrokovati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI DAIVOBET**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako nanijeti Daivobet: Za primjenu na koži.

### Upute za pravilnu primjenu

- Primijeniti samo na području zahvaćenom psorijazom i ne primjenjivati na koži bez psorijaze
- Prije primjene protresite bočicu i skinite čep
- Istisnite gel na čist prst ili izravno na područje zahvaćeno psorijazom

- Nanesite Daivobet na zahvaćeno područje vrhovima prstiju i nježno ga utrljajte dok područje zahvaćeno psorijazom ne bude pokriveno tankim slojem gela
- Ne stavljajte zavoj, ne prekrivajte čvrsto ili ne omatajte tretirano područje kože
- Dobro operite ruke nakon primjene Daivobet gela. Time ćete izbjeći nehotično širenje gela na druge dijelove tijela (posebno na lice, usta i oči)
- Ne brinite ako malo gela slučajno dospije na zdravu kožu u blizini psorijaze, ali obrišite ga ako se predaleko širi
- Da biste postigli optimalan učinak, preporučuje se da se ne tuširate ili ne kupate neposredno nakon primjene Daivobet gela
- Nakon primjene gela, izbjegavajte dodir s tekstilom na kojem lako ostaju masne mrlje (npr. svilom).

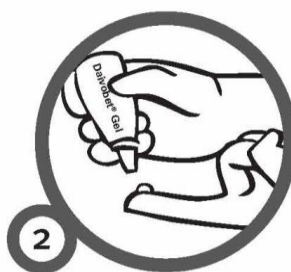
#### Ako imate psorijazu vlasišta

- Prije primjene Daivobet gela na vlasište, počesljajte kosu da biste uklonili eventualne otpale ljuske. Nagnite glavu kako Vam Daivobet ne bi dospio na lice. Može Vam pomoći ako razdijelite kosu prije primjene Daivobet gela. Nanesite Daivobet gel vrhovima prstiju na zahvaćeno područje i nježno ga utrljajte.

**Nije potrebno oprati kosu prije primjene Daivobet gela.**



**Protresite** bočicu prije uporabe.



Nanesite kap Daivobet gela na vrh prsta.



Nanesite izravno na područja vlasišta na kojima osjećate uzdignuti plak i utrljajte Daivobet gel u kožu.

*Ovisno o zahvaćenom području, obično je dovoljno 1-4 g (do 1 čajne žličice).*

**Da bi se postigao optimalan učinak, preporučuje se ne prati kosu odmah nakon primjene Daivobet gela. Pustite da Daivobet ostane na vlasištu preko noći ili preko dana. Prilikom pranja kose nakon primjene, mogu Vam od koristi biti sljedeće upute:**



Nanesite blagi šampon na **suhu kosu**, a posebno na područja na koja je nanesen gel.

**Po potrebi ponovite korake od 4 do 6 jednom ili dva puta.**



Ostavite šampon na vlasištu par minuta prije nego isperete kosu.



Operite kosu kao i obično.

### Trajanje liječenja

- Primjenjujte gel jednom dnevno. Može biti praktičnije primjenjivati gel uvečer
- Uobičajeno početno razdoblje liječenja je 4 tjedna za područja vlasišta i 8 tjedana za područja izvan vlasišta
- Vaš se liječnik može odlučiti za drugačije razdoblje liječenja
- Vaš liječnik može odlučiti ponoviti liječenje
- Nemojte primijeniti više od 15 grama u jednom danu.

Ako koristite druge lijekove koji sadrže kalcipotriol, ukupna količina lijekova s kalcipotriolom ne smije biti veća od 15 grama dnevno, a liječeno područje ne smije biti veće od 30 % ukupne površine tijela.

### **Što mogu očekivati kada primjenjujem Daivobet?**

Većina bolesnika opaža vidljive rezultate nakon 2 tjedna, čak i ako se psorijaza dotad još nije do kraja povukla.

### **Ako primijenite više lijeka Daivobet nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ako ste primijenili više od 15 grama u jednom danu.

Prekomjerna primjena lijeka Daivobet također može uzrokovati problem s kalcijem u Vašoj krvi, koji se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prekida liječenja.

Vaš će liječnik možda morati obaviti krvne pretrage kako bi sigurno utvrdio da primjena prevelike količine gela nije uzrokovala problem s kalcijem u Vašoj krvi.

Prekomjerna produljena primjena također može uzrokovati da Vaše nadbubrežne žlijezde prestanu pravilno funkcionirati (nadbubrežne žlijezde nalaze se blizu bubrega te proizvode hormone).

### **Ako ste zaboravili primijeniti Daivobet**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Daivobet**

Primjenu lijeka Daivobet treba prekinuti prema uputama Vašeg liječnika. Možda će biti potreban postupak prestanak primjene ovog lijeka, osobito ako ste ga primjenjivali duže vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Ozbiljne nuspojave

Obratite se svome liječniku/medicinskoj sestri odmah ili što je prije moguće ako se dogodi nešto od sljedećega. Možda ćete morati prekinuti liječenje.

Zabilježene su sljedeće ozbiljne nuspojave kod primjene Daivobet gela:

Manje česte (mogu se javiti u 1 na 100 osoba)

- Pogoršanje psorijaze. Ako Vam se psorijaza pogorša, obratite se svome liječniku što je prije moguće.

Poznato je da neke ozbiljne nuspojave uzrokuje betametazon (jak steroid), jedan od sastojaka Daivobet gela. Trebate reći svome liječniku što je prije moguće ako se javi neka od ozbiljnih nuspojava. Vjerojatnije je da će se ove nuspojave javiti nakon dugotrajne primjene, primjene na kožnim naborima (npr. prepone, pazuh ili ispod grudi), primjene pod okluzijom ili primjene na velikim područjima kože.

Nuspojave uključuju sljedeće:

- Vaše nadbubrežne žlijezde mogu prestati pravilno funkcionirati. Znakovi su umor, depresija i tjeskoba.

- Katarakte (znakovi su zamućen i zamagljen vid, otežan vid noću i osjetljivost na svjetlo) ili povećanje tlaka u oku (znakovi su bol u oku, crvenilo oka, smanjen ili zamućen vid).
- Infekcije (jer Vaš imunološki sustav, koji se bori protiv infekcija, može biti potisnut ili oslabljen).
- Pustulozna psorijaza (crveno područje sa žućkastim pustulama obično na šakama ili stopalima). Ako ovo zamijetite, prekinite uporabu Daivobet gela i obratite se svome liječniku što je prije moguće.
- Utjecaj na metaboličku kontrolu dijabetesa mellitus (ako imate šećernu bolest, možete imati fluktuacije razina glukoze/šećera u krvi).

Ozbiljne nuspojave za koje se zna da su uzrokovane kalcipotriolom

- Alergijske reakcije s dubokim oticanjem lica ili drugih dijelova tijela, poput šaka ili stopala. Također je moguća otečenost usta/grla i otežano disanje. Ako iskusite alergijsku reakciju, prestanite primjenjivati Daivobet, **odmah se obratite svome liječniku ili otidite na odjel hitne pomoći u najbližu bolnicu.**
- Liječenje ovim gelom može uzrokovati povećanje razine kalcija u Vašoj krvi ili mokraći (obično kad se primijeni previše gela). Znakovi povećane razine kalcija u krvi su često mokrenje, zatvor, slabost u mišićima, smetenost i koma. **Ovo može biti ozbiljno i trebate se odmah javiti svome liječniku.** Međutim, kada se liječenje prekine, razine se vraćaju na normalne.

#### Manje ozbiljne nuspojave

Zabilježene su sljedeće manje ozbiljne nuspojave kod primjene Daivobet gela:

Česte (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- svrbež.

Manje česte (mogu se javiti u 1 na 100 osoba)

- nadraženost oka
- osjećaj žarenja na koži
- bol ili nadraženost kože
- upala ili naticanje korijena dlake (folikulitis)
- osip s upalom kože (dermatitis)
- crvenilo kože zbog proširenja malih krvnih žila (eritem)
- akne (prištići)
- suha koža
- osip
- pustulozni osip
- infekcije kože.

Rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije
- strije
- ekfolijacija kože
- povratni („rebound“) učinak: pogoršanje simptoma/psorijaze nakon završenog liječenja.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bijela ili sijeda kosa može privremeno promijeniti boju u žućkastu na mjestu primjene, kada se lijek koristi na vlasištu
- zamućen vid.

Manje ozbiljne nuspojave uzrokovane betametazonom, osobito kod dugotrajne primjene, uključuju sljedeće. Morate se obratiti svome liječniku ili medicinskoj sestri što je prije moguće ako neku od njih primijetite.

- stanjivanje kože
- pojava površinskih vena ili strija
- promjene u rastu dlaka

- crveni osip oko usta (perioralni dermatitis)
- osip na koži s upalom ili oteknućem (alergijski kontaktni dermatitis)
- gelom ispunjene izbočine zlatne boje (koloidne milije)
- posvijetljena boja kože (depigmentacija).
- upala ili oteknuće korijena dlake (folikulitis).

Manje ozbiljne nuspojave za koje se zna da su uzrokovane kalcipotriolom uključuju sljedeće:

- suha koža
- osjetljivost kože na svjetlo koja rezultira osipom
- ekcem
- svrbež
- nadraženost kože
- osjećaj žarenja i peckanja
- crvenilo kože zbog proširenja malih krvnih žila (eritem)
- osip
- osip s upalom kože (dermatitis)
- pogoršanje psorijaze.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI DAIVOBET**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne odlagati u hladnjak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Bacite bočicu s preostalim gelom 6 mjeseci nakon otvaranja.

Nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Daivobet sadrži**

Djelatne tvari su kalcipotriol i betametazon.

Jedan gram gela sadrži 50 mikrograma kalcipotriola (kao hidrat) i 0,5 mg betametazona (kao dipropionat).

Pomoćne tvari su:

- parafin, tekući
- polioksiipropilenstearileter
- ricinusovo ulje, hidrogenirano
- butilhidroksitoluen (E321)
- sav-rac- $\alpha$ -tokoferol.

### **Kako Daivobet izgleda i sadržaj pakiranja**

Daivobet je gotovo proziran, bezbojan do bjelkasti gel koji se nalazi u bočici od polietilena visoke gustoće s mlaznicom od polietilena niske gustoće i navojnim čepom od polietilena visoke gustoće.

Bočice se nalaze u kutijama.

Veličine pakiranja: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g i 3 x 60 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danska

**Proizvođač**

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danska

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska 95, 10 000 Zagreb, Tel: 01 3650111

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog područja i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Daivobet: Austrija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Njemačka, Mađarska, Island, Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska.

Dovobet: Belgija, Cipar, Grčka, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.