**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Dermovate 0,5 mg/g krēms**

**Dermovate 0,5 mg/g ziede**

*Clobetasoli propionas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Dermovate un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Dermovate lietošanas

3. Kā lietot Dermovate

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Dermovate

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Dermovate un kādam nolūkam to lieto**

Dermovate satur zāles, ko sauc par klobetazola propionātu. Tās pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par steroīdiem. Tās palīdz mazināt ādas apsārtumu, pietūkumu un kairinājumu.

Dermovate lieto, lai mazinātu noteiktu ādas slimību simptomus:

* dermatīts, kas nepakļaujas terapijai;
* psoriāze (iekaisuši sabiezētas ādas plankumi sarkanā krāsā, bieži pārklāti ar sudrabainām zvīņām);
* plakanā mezgliņēde (*lichen planus*) – ādas slimība ar niezošiem, virs apkārtējās ādas paceltiem plakaniem veidojumiem sarkanā krāsā uz plaukstām, apakšdelmiem un apakšstilbiem;
* diskveida sarkanā vilkēde – ādas slimība, kas biežāk skar seju, ausis un galvas paura daļu; rada rētas un slimības skarto ādas rajonu paaugstinātu jutību pret saules gaismu;
* slimības, kas pietiekami labi nepadodas ārstēšanai ar vājākas darbības steroīdiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Dermovate lietošanas**

**Nelietojiet Dermovate šādos gadījumos:**

* Ja Jums ir alerģija pret klobetazola propionātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* bērniem līdz 1 gada vecumam;
* lai ārstētu tālāk norādītās ādas slimības, jo šīs zāles var tās pastiprināt:
* inficēta āda (vīrusinfekcijas, piem., aukstumpumpas vai vējbakas; sēnīšinfekcijas, piem., cirpējēde, pēdu sēnīšinfekcijas vai piena sēnīte; ādas pūšļi vai čūlas, ko izraisījusi infekcija);
* pinnes (*acne*);
	+ *rosacea -* sejas ādas stāvoklis, kad deguns, vaigi, zods, piere vai visa seja ir neparasti sarkanā krāsā, ar vai bez redzamiem sīkiem asinsvadiņiem, ādas mezgliņiem (papulām) vai strutainiem ādas mezgliņiem (pustulām);
* izsitumi ap muti;
* ādas nieze bez iekaisuma pazīmēm;
* ādas rajons ap anālo atveri vai dzimumorgāniem (dzimumlocekli un maksti).

🡺 Ja Jūs domājat, ka kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, nelietojiet šīs zāles, pirms neesat aprunājies ar savu ārstu vai farmaceitu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

* lietojiet Dermovate tikai tik ilgi, cik ārsts ir ieteicis. Ja Jūsu stāvoklis pēc 2-4 nedēļas ilgas ārstēšanas neuzlabojas, konsultējieties ar ārstu;
* uzklājot Dermovate uz acu plakstiņiem, esiet piesardzīgi un nodrošiniet, lai zāles neiekļūst acīs;
* uzklājot Dermovate uz sejas, esiet piesardzīgi, jo zāļu ilgstoša lietošana var padarīt ādu plānu;
* ja Jums ir ekzēma ap čūlu uz kājas, lokāli lietojamo kortikosteroīdu lietošana var palielināt alerģisku reakciju vai infekcijas rašanās risku ap čūlu;
* uzlieciet gaisu necaurlaidīgu pārsēju virs šīm zālēm tikai tad, ja ārsts Jums ir licis tā darīt. Ja Jūs uzklājat Dermovate zem gaisu necaurlaidīga pārsēja (bērnu autiņbiksītes ieskaitot), pārliecinieties, ka pirms jauna pārsēja uzlikšanas āda tiek notīrīta, lai nerastos infekcijas;
* ja rodas infekcija, konsultējieties ar ārstu (skatīt 4. apakšpunktu *Iespējamās blakusparādības*);
* psoriāzes ārstēšanai Dermovate jālieto uzmanīgi, jo ir saņemti atsevišķi ziņojumi par slimības gaitas pasliktināšanos, rezistences attīstīšanos. Dermovate lietojot psoriāzes ārstēšanai, nepieciešama rūpīga pacientu uzraudzība;
* bērniem līdz 12 gadu vecumam iespēju robežās jāizvairās no ilgstošas Dermovate lietošanas, jo pastāv lielāka virsnieru darbības nomākuma iespējamība. Bērniem ir lielāks sistēmisko blakusparādību rašanās risks. Bērniem no lokālas steroīdu lietošanas ātrāk rodas atrofiskas izmaiņas. Tāpēc ieteicams ārstēšanu veikt tikai dažas dienas un ārstēšanu katru nedēļu pārskatīt;
* dažiem cilvēkiem zāļu pastiprinātas sistēmiskas uzsūkšanās rezultātā var rasties stāvoklis, ko sauc par hiperkortizolismu (Kušinga sindromu), un atgriezenisks hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) regulācijas sistēmas nomākums, kas izraisa glikokortikosteroīdu nepietiekamību organismā.

**Citas zāles un Dermovate**

Dažas zāles var ietekmēt Dermovate iedarbību vai paaugstināt blakusparādību rašanās iespējamību. Piemēram:

* ritonavirs un itrakonazols. Ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, pastāstiet to savam ārstam.

Arī citas zāles var radīt līdzīgu efektu. Tāpēc ir ļoti svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko pašlaik lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

* Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
* Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
* Ja Jūs lietojat Dermovate zīdīšanas perioda laikā, neuzklājiet zāles uz krūtīm, lai nodrošinātu, ka Dermovate nejauši nenonāk bērna mutē.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dermovate neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Dermovate satur propilēnglikolu, cetostearilspirtu un hlorkrezolu**

Dermovate krēms un ziede satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

Dermovate krēms satur arī cetostearilspirtu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu), un hlorkrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**3. Kā lietot Dermovate**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Cik daudz lietot**

* Dermovate ir domāts lietošanai tikai uz ādas.
* Lietojiet Dermovate 1 vai 2 reizes dienā. Kad Jūsu ādas stāvoklis sāk uzlaboties, ārsts var likt lietošanas reižu skaitu samazināt vai arī izrakstīt citu, vājākas darbības steroīdu preparātu.

**Kā lietot**

* Uzklājiet zāles uz ādas plānā kārtiņā un viegli iemasējiet; lietojiet tikai tik daudz, lai varētu noklāt visu slimības skarto apvidu.
* Pēc zāļu uzklāšanas nomazgājiet rokas, ja vien rokas nav ārstējamais rajons.
* Ja Jūs vienlaikus lietojat arī līdzekli ādas mīkstināšanai (mitrināšanai), pirms tā uzklāšanas ļaujiet Dermovate iesūkties ādā.
* Šīs zāles nedrīkst lietot katru dienu ilgāk kā 4 nedēļas bez pārtraukuma.

Ja Jūsu ādas slimībai ir bieži paasinājumi, bet stāvoklis tiek kontrolēts, ārsts Jums var ieteikt Dermovate lietot retāk, lai novērstu slimības atkārtošanos.

Piemēram, ārsts Jums var ieteikt Dermovate plānā kārtiņā uzklāt vienreiz dienā divas reizes nedēļā slimības skartajiem ādas apvidiem vai apvidiem, kur bojājums varētu parādīties atkārtoti.

**Ja esat lietojis Dermovate vairāk nekā noteikts**

Ja esat uzklājis pārāk daudz Dermovate vai arī nejauši to norijis lielā daudzumā, Jūs varat saslimt. Ja Jūs esat norijis lielu daudzumu Dermovate, izskalojiet muti ar lielu daudzumu ūdens un vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

**Ja esat aizmirsis lietot Dermovate**

* Ja esat aizmirsis uzklāt Dermovate, izdariet to, līdzko atceraties. Pēc tam turpiniet zāļu lietošanu kā līdz šim.
* Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Dermovate**

Ja Dermovate lietojat regulāri, nepārtrauciet lietošanu, pirms tam neaprunājoties ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības skars Jūsu ādu, bet var skart arī citas ķermeņa daļas, ja zāles pietiekamā daudzumā uzsūcas caur ādu un nonāk asins plūsmā.

JaJūsu stāvoklis ārstēšanas laikā pasliktinās vai parādās ādas pietūkums, tas var liecināt par alerģiju pret Dermovate, par infekciju vai arī par to, ka Jums nepieciešama citāda ārstēšana.

**🡺 Pārtrauciet Dermovate lietošanu un pēc iespējas ātrāk izstāstiet savam ārstam.**

**Bieži sastopamas blakusparādības**

*Tās var rasties vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem, bet mazāk kā 1 no 10 cilvēkiem*:

* nieze,
* dedzināšanas sajūta vai sāpes uzklāšanas vietā.

**Retāk sastopamas blakusparādības**

*Tās var rasties vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem, bet mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem:*

* āda kļūst plānāka; tas var izraisīt striju rašanos,
* asinsvadu parādīšanās zem ādas virsmas.

**Ļoti reti sastopamas blakusparādības**

*Tās var rasties mazāk kā 1 no 10 000 cilvēku.*

Dermovate ilgstoša lietošana vai lietošana kopā ar gaisu necaurlaidīgu pārsēju var izraisīt šādus simptomus:

* svara pieaugums,
* apaļa seja,
* aptaukošanās,
* āda kļūst plānāka; tas var izraisīt striju rašanos,
* ādas krunkošanās,
* ādas sausums,
* ādas nokrāsas izmaiņas,
* pastiprināts ķermeņa apmatojums,
* matu izkrišana/ matu neaugšana/ mati izskatās bojāti

Citas ļoti reti sastopamas blakusparādības ir šādas:

* alerģiska reakcija zāļu uzklāšanas vietā,
* stāvokļa pasliktināšanās,
* kairinājums uzklāšanas vietā,
* apsārtums,
* izsitumi vai nātrene,
* ja Jums ir psoriāze, Jums var rasties virs ādas virsmas pacelti ar strutām pildīti mezgliņi. Tas atgadās ļoti reti ārstēšanas laikā vai pēc tās, un to sauc par pustulāro psoriāzi;
* ādas infekcija.

**Biežums nav zināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*:*

* pinnes (*acne*).

Bērniem var būt šādi simptomi:

* aizkavēta pieņemšanās svarā,
* aizkavēta augšana.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības, kas var parādīties laboratoriskajos asins izmeklējumos vai pacienta medicīniskās izmeklēšanas laikā:

* hormona kortizola līmeņa pazemināšanās Jūsu asinīs,
* paaugstināts cukura līmenis Jūsu asinīs vai urīnā,
* augsts asinsspiediens,+
* acs lēcas apduļķošanās (katarakta),
* paaugstināts acs iekšējais spiediens (glaukoma),
* kaulu stiprības pazemināšanas minerālvielu zuduma dēļ (osteoporoze). Šī stāvokļa apstiprināšanai var būt vajadzīgi papildu izmeklējumi.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428.
Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Dermovate**

* Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
* Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tūbiņas vai kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
* Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
* Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Dermovate satur**

* Aktīvā viela ir klobetazola propionāts. Katrs 1 g zāļu satur 0,5 mg klobetazola propionāta (0,05%).
* Citas sastāvdaļas Dermovate krēmam: glicerilmonostearāts, cetostearilspirts, hlorkrezols, nātrija citrāts, citronskābes monohidrāts, attīrīts ūdens, *Arlacel 165*, bišu vaska aizvietotājs 6621, propilēnglikols.
* Citas sastāvdaļas Dermovate ziedei: propilēnglikols, baltais mīkstais parafīns, sorbitāna seskvioleāts.

**Dermovate ārējais izskats un iepakojums**

Dermovate krēms ir viendabīgs balts vai bālgans krēms.

Dermovate ziede ir viendabīga balta vai bālgana caurspīdīga ziede.

Dermovate krēms un Dermovate ziede ir iepildīta alumīnija tūbiņā ar uzskrūvējamu plastmasas vāciņu. Vienā tūbiņā ir 25 g Dermovate krēma vai ziedes.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-10013, Latvija

Tālr.: +371 67312687

e-pasts: lv-epasts@gsk.com

**Ražotājs**

Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, Lielbritānija

vai

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322, Poznań, Polija

**Reģistrācijas numurs:**

Dermovate0,5 mg/g krēms: 98-0124

Dermovate 0,5 mg/g ziede: 00-0250

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2016. gada janvārī.**

Redakcija Nr. 12