

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Daivobet gél 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g**

kalcipotriol + betametazón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Daivobet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Daivobet
3. Ako používať Daivobet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daivobet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Daivobet a na čo sa používa**

Daivobet sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu psoriázy na koži na temene hlavy u dospelých a na iných miestach tela u dospelých na liečbu kože postihnutej miernou až stredne závažnou ložiskovou psoriázou (psoriáza vulgaris). Psoriáza je spôsobená príliš rýchlou tvorbou buniek kože, čo spôsobuje sčervenanie, odlupovanie a zhrubnutie kože.

Daivobet obsahuje kalcipotriol a betametazón. Kalcipotriol pomáha znížiť rýchlosť rastu buniek kože na normálne hodnoty a betametazón znižuje zápal.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Daivobet**

**Nepoužívajte Daivobet:**

- ak ste alergický na kalcipotriol, betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s hladinami vápnika v tele (opýtajte sa svojho lekára),
- ak máte určité typy psoriázy: erythrodermický, exfoliatívny a pustulózný (opýtajte sa svojho lekára).

Daivobet obsahuje silný steroid, preto ho **NEPOUŽÍVAJTE** na pokožku postihnutú:

- kožnými infekciami spôsobenými vírusmi (napr. opary alebo ovčie kiahne),
- kožnými infekciami spôsobenými hubami (napr. atletická noha alebo plesňové ochorenie kože),
- kožnými infekciami spôsobenými baktériami,
- kožnými infekciami spôsobenými parazitmi (napr. svrab),
- tuberkulózou (TBC),
- periorálnou dermatitídou (červené vyrážky okolo úst),
- takým spôsobom, že je tenšia, so žilami, ktoré sa ľahko poškodia, alebo sú v nej trhlinky (strie),
- ichtyózou (suchá pokožka so šupinami),
- akné (uhry),

- rosaceou (závažné sčervenanie pokožky tváre),
- vredmi alebo keď je pokožka poškodená.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Daivobet a počas používania Daivobetu sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ak:

- používate iné lieky, ktoré obsahujú kortikosteroidy, pretože sa u vás môžu objaviť vedľajšie účinky,
- ste tento liek používali dlhodobo a chcete prestať (pretože existuje riziko zhoršenia psoriázy alebo opätovného „vzplanutia“ ochorenia, ak sa steroidy prestanú náhle používať),
- máte diabetes mellitus (cukrovku), pretože hladina cukru/glukózy v krvi môže byť ovplyvnená steroidmi,
- sa vám na koži objavila infekcia; v takom prípade bude možno treba liečbu ukončiť,
- máte určitý typ psoriázy, ktorá sa volá *psoriasis guttata*,
- sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### Osobitné upozornenia

- Nepoužívajte na viac ako 30 % povrchu vášho tela ani nepoužívajte viac ako 15 gramov za deň.
- Nepoužívajte pod kúpaciu čiapku, bandáže alebo obvazy, pretože to zvyšuje vstrebávanie steroidu.
- Nepoužívajte na rozsiahle plochy poškodenej kože, na sliznice ani v kožných záhyboch (na slabínach, v podpazuší alebo pod prsiami), pretože to zvyšuje vstrebávanie steroidu.
- Nepoužívajte na tvár ani genitálie (pohlavné orgány), pretože sú veľmi citlivé na steroidy.
- Neopaľujte sa, nepoužívajte často solárium a iné formy liečby svetlom.

### **Deti**

Daivobet sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Daivobet**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak váš lekár povolil, že počas liečby môžete dojčiť, buďte opatrná a nepoužívajte Daivobet v oblasti prs.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Daivobet obsahuje butylhydroxytoluén (E 321)**

Daivobet obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako používať Daivobet**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako používať Daivobet: používa sa na kožu.

### Návod na správne použitie

- Používajte len na psoriázu. Nepoužívajte na kožu, kde nie je psoriáza.
- Pred použitím fľaštičkou potrate a odskrutkujte uzáver.
- Gél vytlačte na čistý prst alebo priamo na oblasť postihnutú psoriázou.

- Daivobet naneste na postihnutú oblasť končekmi prstov a jemne ho vtierajte do kože, až kým nebude oblasť postihnutá psoriázou pokrytá tenkou vrstvou gélu.
- Na kožu s naneseným gélom nepoužívajte obväz, neprekrývajte ju materiálmi, ktoré by na ňu priliehali, ani ju do ničoho nebaľte.
- Po použití Daivobetu si dôkladne umyte ruky. Predídete tým náhodnému prenosu gélu na iné časti tela (najmä na tvár, ústa a do očí).
- Nerobte si starosti, ak sa náhodou časť gélu dostane na normálnu pokožku v okolí psoriázy. V takom prípade len gél z daných miest zotrite.
- Aby sa dosiahol najlepší účinok, neodporúča sa hneď po použití Daivobetu sprchovať sa ani sa kúpať.
- Po nanesení gélu sa vyhnite kontaktu s textíliami, ktoré sa ľahko zašpinia od tuku (napr. hodváb).

#### Ak máte psoriázu na pokožke hlavy

- Pred nanesením Daivobetu na pokožku na temene hlavy si prečesťe vlasy, aby sa odstránili všetky šupiny. Zakloňte hlavu, aby sa Daivobet nedostal na tvár. Pred použitím Daivobetu môže pomôcť, ak si rozdelíte vlasy. Daivobet naneste končekmi prstov na postihnutú oblasť a jemne vtierajte do kože.

**Pred nanesením Daivobetu nie je nutné, aby ste si umyli vlasy.**



Pred použitím fľašku **pretrepte**.



Naneste kvapku Daivobetu na konček prsta.



Naneste priamo na oblasti na pokožke na temene hlavy, kde cítite vyvýšené ložiská a vtierajte Daivobet do kože.

*Zvyčajne stačí množstvo*

*1 – 4 g (zodpovedá až jednej čajovej lyžičke) – závisí to od postihnutej oblasti.*

**Aby sa dosiahol najlepší účinok, odporúča sa neumývať si vlasy hneď po nanosení Daivobetu. Nechajte Daivobet účinkovať na pokožke hlavy cez noc alebo cez deň. Nasledujúce pokyny môžu byť užitočné pri umývaní vlasov po nanosení lieku:**



Naneste jemný šampón na **suché vlasy**, najmä na tie oblasti, kde bol nanosený gél.

Šampón nechajte na pokožke hlavy pôsobiť niekoľko minút, až potom ho zmyte.

Vlasy si umyte ako zvyčajne.

**V prípade potreby zopakujte 4. – 6. krok raz alebo dvakrát.**

#### Dĺžka liečby

- Gél používajte raz denne. Lepšie je používať gél večer.
- Bežná dĺžka počiatočnej liečby je 4 týždne pre kožu hlavy a 8 týždňov pre oblasti na iných miestach tela.
- Lekár môže určiť inú dĺžku liečby.
- Lekár môže rozhodnúť, že sa liečba zopakuje.
- Nepoužívajte viac ako 15 gramov za deň.

Ak používate iné lieky obsahujúce kalcipotriol, celkové množstvo liekov obsahujúcich kalcipotriol nesmie presiahnuť 15 gramov denne a liečená plocha nesmie presiahnuť 30 % celkového povrchu tela.

#### **Čo mám očakávať, ak používam Daivobet?**

U väčšiny pacientov sú výsledky viditeľné po 2 týždňoch, aj keď psoriáza v tomto čase ešte nevymizla úplne.

#### **Ak použijete viac Daivobetu, ako máte**

Ak ste použili viac ako 15 gramov za deň, kontaktujte svojho lekára.

Nadmerné používanie Daivobetu môže spôsobiť aj problém s vápnikom v krvi; po ukončení liečby sa to zvyčajne upraví.

Lekár možno bude musieť urobiť krvné testy, aby skontroloval, či nadmerné používanie gélu nespôsobilo problém s vápnikom v krvi.

Príliš dlhé používanie môže spôsobiť aj to, že nadobličky prestanú správne fungovať (nadobličky sa nachádzajú pri obličkách a tvoria sa v nich hormóny).

#### **Ak zabudnete použiť Daivobet**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Daivobet**

Používanie Daivobetu sa musí ukončiť podľa pokynov lekára. Možno bude potrebné vysadzovať liek postupne, je to najmä v prípade, ak ste ho používali dlhodobo.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

##### Závažné vedľajšie účinky

Ak sa vyskytne čokoľvek z nasledujúceho, ihneď to povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môže byť potrebné liečbu ukončiť.

Pre Daivobet boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zhoršenie psoriázy. Ak sa vám psoriáza zhorší, oznámte to čím skôr svojmu lekárovi.

Niektoré závažné vedľajšie účinky sú spôsobené betametazónom (silný steroid), čo je jedna zo zložiek Daivobetu. Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú najmä vtedy, ak sa liek používa dlhodobo, v kožných záhyboch (napr. na slabinách, v podpazuší alebo v oblasti pod prsiami), pod okluzívnym (nepriedušným) obvazom alebo ak sa používa na veľké plochy kože.

Vedľajšie účinky zahŕňajú nasledovné:

- Nadobličky vám môžu prestať správne fungovať. Prejavmi sú únava, depresia a úzkosť.
- Šedý zákal (prejavmi sú nejasné a zahmlené videnie, ťažkosti s videním v noci a citlivosť na svetlo) alebo zvýšený vnútroočný tlak (prejavmi sú bolesť oka, sčervenanie oka, zhoršené alebo zahmlené videnie).
- Infekcie (pretože Daivobet môže potlačiť alebo oslabiť funkciu imunitného systému, ktorý bojuje s infekciami).
- Pustulózna psoriáza (červená plocha so žltkastými pľuzgiermi, zvyčajne na rukách alebo nohách). Ak si všimnete tieto príznaky, prestaňte používať Daivobet a čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.
- Vplyv na metabolickú kontrolu diabetu mellitus (ak máte cukrovku, môže sa u vás objaviť kolísanie hladiny glukózy v krvi).

Závažné vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sú spôsobené kalcipotriolom:

- Alergické reakcie s veľkým opuchom tváre alebo iných častí tela, ako sú napr. ruky alebo nohy. Môže sa vyskytnúť aj opuch úst/hrdla a problémy s dýchaním. Ak máte alergickú reakciu, prestaňte Daivobet používať a **okamžite to oznámte lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice.**
- Liečba týmto gélom môže zvýšiť hladiny vápnika v krvi alebo v moči (zvyčajne pri použití príliš veľkého množstva gélu). Prejavmi zvýšenej hladiny vápnika v krvi je nadmerné vylučovanie moču, zápcha, svalová slabosť, zmätenosť a kóma. **Tento stav môže byť závažný, preto musíte okamžite kontaktovať svojho lekára.** Po ukončení liečby sa však hladiny vápnika vrátia do normálu.

##### Menej závažné vedľajšie účinky

Pre Daivobet boli hlásené nasledujúce menej závažné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- svrbenie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- podráždenie oka,
- pocit pálenia kože,
- bolesť alebo podráždenie kože,
- zápal alebo opuch vlasových korienkov (folikulitída),
- vyrážka so zápalom kože (dermatitída),
- začervenanie kože v dôsledku rozšírenia malých krvných ciev (erytém),
- akné (uhry),
- suchá pokožka,

- vyrážka,
- pustulózna (hnisavá) vyrážka,
- infekcia kože.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie,
- strie,
- olupovanie kože,
- „rebound“ účinok: zhoršenie príznakov/psoriázy po ukončení liečby.

**Častosť výskytu nie je známa** (z dostupných údajov):

- pri používaní na kožu na temene hlavy sa môže stať, že biele alebo šedivé vlasy v mieste nanosenia gélu prechodne zmenia svoju farbu na žltkastú,
- rozmazané videnie.

Menej závažné vedľajšie účinky spôsobené najmä dlhodobým používaním betametazónu zahŕňajú nasledovné. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nich, musíte to čo najskôr povedať svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- stenčenie kože,
- vystúpenie povrchových žíl alebo strií,
- zmeny v raste vlasov,
- červená vyrážka v okolí úst (periorálna dermatitída),
- kožná vyrážka so zápalom alebo opuchom (alergická kontaktná dermatitída),
- hrčky sfarbené do zlatista, vyplnené gélom (koloidné milie),
- zosvetlenie farby pokožky (depigmentácia),
- zápal alebo opuch vlasových korienkov (folikulitída).

Menej závažné vedľajšie účinky spôsobené kalcipotriolom zahŕňajú nasledovné:

- suchá koža,
- citlivosť kože na svetlo spôsobujúca vyrážku,
- ekzém,
- svrbenie,
- podráždenie kože,
- pocit pálenie alebo pichania,
- začervenanie kože spôsobené rozšírením malých krvných ciev (erytém),
- vyrážka,
- vyrážka so zápalom kože (dermatitída),
- zhoršenie psoriázy.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Daivobet**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Daivobet po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fláštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neuchovávajú v chladničke. Fláštičku uchovávajú v škatuli na ochranu pred svetlom.
- Fláštičku so zvyšným gélom zlikvidujte po 6 mesiacoch po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Daivobet obsahuje

- Liečivá sú: kalcipotriol a betametazón.  
Jeden gram gélu obsahuje 50 mikrogramov kalcipotriolu (vo forme monohydrátu) a 0,5 mg betametazónu (vo forme dipropionátu).
- Ďalšie zložky sú:
  - tekutý parafín,
  - polyoxypropylénstearyléter,
  - hydrogenovaný ricínový olej,
  - butylhydroxytoluén (E 321),
  - all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol.

### Ako vyzerá Daivobet a obsah balenia

Daivobet gél je takmer číry, bezfarebný až mierne sivobiely gél vo fľaštičkách z polyetylénu s vysokou hustotou, s dýzou z polyetylénu s nízkou hustotou a so skrutkovým uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou.

Fľaštičky sú v škatuliach.

Veľkosti balenia: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g a 3 x 60 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

#### Výrobca:

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

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublín 12  
Írsko

### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Daivobet®: Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Island, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko.

Dovobet®: Belgicko, Cyprus, Grécko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Veľká Británia.

### **Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) <http://www.sukl.sk/>.

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Daivobet gél 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g**

kalcipotriol + betametazón

#### **Aplikátor**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Daivobet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Daivobet
3. Ako používať Daivobet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daivobet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Daivobet a na čo sa používa**

Daivobet sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu psoriázy na koži na temene hlavy u dospelých a na iných miestach tela u dospelých na liečbu kože postihnutej miernou až stredne závažnou ložiskovou psoriázou (psoriáza vulgaris). Psoriáza je spôsobená príliš rýchlou tvorbou buniek kože, čo spôsobuje sčervenanie, odlupovanie a zhrubnutie kože.

Daivobet obsahuje kalcipotriol a betametazón. Kalcipotriol pomáha znížiť rýchlosť rastu buniek kože na normálne hodnoty a betametazón znižuje zápal.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Daivobet**

**Nepoužívajte Daivobet:**

- ak ste alergický na kalcipotriol, betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s hladinami vápnika v tele (opýtajte sa svojho lekára),
- ak máte určité typy psoriázy: erythrodermický, exfoliatívny a pustulózný (opýtajte sa svojho lekára).

Daivobet obsahuje silný steroid, preto ho **NEPOUŽÍVAJTE** na pokožku postihnutú:

- kožnými infekciami spôsobenými vírusmi (napr. opary alebo ovčie kiahne),
- kožnými infekciami spôsobenými hubami (napr. atletická noha alebo plesňové ochorenie kože),
- kožnými infekciami spôsobenými baktériami,
- kožnými infekciami spôsobenými parazitmi (napr. svrab),
- tuberkulózou (TBC),
- periorálnou dermatitídou (červené vyrážky okolo úst),
- takým spôsobom, že je tenšia, so žilami, ktoré sa ľahko poškodia, alebo sú v nej trhlinky (strie),



- ichtyózou (suchá pokožka so šupinami),
- akné (uhry),
- rosaceou (závažné sčervenanie pokožky tváre),
- vredmi alebo keď je pokožka poškodená.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Daivobet a počas používania Daivobetu sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ak:

- používate iné lieky, ktoré obsahujú kortikosteroidy, pretože sa u vás môžu objaviť vedľajšie účinky,
- ste tento liek používali dlhodobo a chcete prestať (pretože existuje riziko zhoršenia psoriázy alebo opätovného „vzplanutia“ ochorenia, ak sa steroidy prestanú náhle používať),
- máte diabetes mellitus (cukrovku), pretože hladina cukru/glukózy v krvi môže byť ovplyvnená steroidmi,
- sa vám na koži objavila infekcia; v takom prípade bude možno treba liečbu ukončiť,
- máte určitý typ psoriázy, ktorá sa volá *psoriasis guttata*,
- sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Osobitné upozornenia**

- Nepoužívajte na viac ako 30 % povrchu vášho tela ani nepoužívajte viac ako 15 gramov za deň.
- Nepoužívajte pod kúpaciu čiapku, bandáže alebo obvazy, pretože to zvyšuje vstrebávanie steroidu.
- Nepoužívajte na rozsiahle plochy poškodenej kože, na sliznice ani v kožných záhyboch (na slabinách, v podpazuší alebo pod prsiami), pretože to zvyšuje vstrebávanie steroidu.
- Nepoužívajte na tvár ani genitálie (pohlavné orgány), pretože sú veľmi citlivé na steroidy.
- Neopaľujte sa, nepoužívajte často solárium a iné formy liečby svetlom.

### **Deti**

Daivobet sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Daivobet**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak váš lekár povolil, že počas liečby môžete dojčiť, buďte opatrná a nepoužívajte Daivobet v oblasti prs.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Daivobet obsahuje butylhydroxytoluén (E 321)**

Daivobet obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako používať Daivobet**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako používať Daivobet: používa sa na kožu.

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie aplikátora pre gél Daivobet, ktorý nájdete na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

V návode na použitie sú uvedené pokyny na poskladanie aplikátora, použitie, čistenie a uchovávanie aplikátora pre gél Daivobet.

V nasledujúcom texte písomnej informácie bude aplikátor pre gél Daivobet uvádzať ako „aplikátor“.

#### Návod na správne použitie Daivobetu

- Používajte len na psoriázu. Nepoužívajte na kožu, kde nie je psoriáza.
- Daivobet naneste na postihnutú oblasť pomocou aplikátora a jemne ho vtierajte do kože, až kým nebude oblasť postihnutá psoriázou pokrytá tenkou vrstvou gélu.
- Na kožu s naneseným gélom nepoužívajte obväz, neprekrývajte ju materiálmi, ktoré by na ňu priliehali, ani ju do ničoho nebaľte.
- Ak sa vám Daivobet dostane na prsty, po jeho použití si dôkladne umyte ruky. Predídete tým náhodnému prenosu gélu na iné časti tela (najmä na tvár, ústa a do očí).
- Nerobte si starosti, ak sa náhodou časť gélu dostane na normálnu pokožku v okolí psoriázy. V takom prípade len gél z daných miest zotrite.
- Aby sa dosiahol najlepší účinok, neodporúča sa hneď po použití Daivobetu sprchovať sa ani sa kúpať.
- Po nanesení gélu sa vyhnite kontaktu s textíliami, ktoré sa ľahko zašpinia od tuku (napr. hodváb).

**Pred nanesením Daivobetu nie je nutné, aby ste si umyli vlasy.**

**Aby sa dosiahol najlepší účinok, odporúča sa neumývať si vlasy hneď po nanesení Daivobetu. Nechajte Daivobet účinkovať na pokožke hlavy cez noc alebo cez deň. Nasledujúce pokyny môžu byť užitočné pri umývaní vlasov po nanesení lieku:**



Naneste jemný šampón na **suché vlasy**, najmä na tie oblasti, kde bol nanesený gél.

Šampón nechajte na pokožke hlavy pôsobiť niekoľko minút, až potom ho zmyte.

Vlasy si umyte ako zvyčajne.

**V prípade potreby zopakujte 1. - 3. krok raz alebo dvakrát.**

#### Dĺžka liečby

- Gél používajte raz denne. Lepšie je používať gél večer.
- Bežná dĺžka počiatočnej liečby je 4 týždne pre kožu hlavy a 8 týždňov pre oblasti na iných miestach tela.
- Lekár môže určiť inú dĺžku liečby.
- Lekár môže rozhodnúť, že sa liečba zopakuje.
- Nepoužívajte viac ako 15 gramov za deň, čo znamená, že vám má jeden 60 g aplikátor vydržať najmenej 4 dni.
- Na liečbu kože na temene hlavy zvyčajne stačí množstvo 1 až 4 g denne.

Ak používate iné lieky obsahujúce kalcipotriol, celkové množstvo liekov obsahujúcich kalcipotriol nesmie presiahnuť 15 gramov denne a liečená plocha nesmie presiahnuť 30 % celkového povrchu tela. Jedným stlačením pumpičky sa vytlačí 0,05 g gélu Daivobet.

### **Čo mám očakávať, ak používam Daivobet?**

U väčšiny pacientov sú výsledky viditeľné po 2 týždňoch, aj keď psoriáza v tomto čase ešte nevymizla úplne.

### **Ak použijete viac Daivobetu, ako máte**

Ak ste použili viac ako 15 gramov za deň, kontaktujte svojho lekára.

Nadmerné používanie Daivobetu môže spôsobiť aj problém s vápnikom v krvi; po ukončení liečby sa to zvyčajne upraví.

Lekár možno bude musieť urobiť krvné testy, aby skontroloval, či nadmerné používanie gélu nespôsobilo problém s vápnikom v krvi.

Príliš dlhé používanie môže spôsobiť aj to, že nadobličky prestanú správne fungovať (nadobličky sa nachádzajú pri obličkách a tvoria sa v nich hormóny).

### **Ak zabudnete použiť Daivobet**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať Daivobet**

Používanie Daivobetu sa musí ukončiť podľa pokynov lekára. Možno bude potrebné vysadzovať liek postupne, je to najmä v prípade, ak ste ho používali dlhodobo.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### Závažné vedľajšie účinky

Ak sa vyskytne čokoľvek z nasledujúceho, ihneď to povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môže byť potrebné liečbu ukončiť.

Pre Daivobet boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zhoršenie psoriázy. Ak sa vám psoriáza zhorší, oznámte to čím skôr svojmu lekárovi.

Niektoré závažné vedľajšie účinky sú spôsobené betametazónom (silný steroid), čo je jedna zo zložiek Daivobetu. Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú najmä vtedy, ak sa liek používa dlhodobo, v kožných záhyboch (napr. na slabinách, v podpazuší alebo v oblasti pod prsiami), pod okluzívnym (nepriedušným) obvazom alebo ak sa používa na veľké plochy kože.

Vedľajšie účinky zahŕňajú nasledovné:

- Nadobličky vám môžu prestať správne fungovať. Prejavmi sú únava, depresia a úzkosť.
- Šedý zákal (prejavmi sú nejasné a zahmlené videnie, ťažkosti s videním v noci a citlivosť na svetlo) alebo zvýšený vnútroočný tlak (prejavmi sú bolesť oka, sčervenanie oka, zhoršené alebo zahmlené videnie).
- Infekcie (pretože Daivobet môže potlačiť alebo oslabiť funkciu imunitného systému, ktorý bojuje s infekciami).
- Pustulózná psoriáza (červená plocha so žltkastými pľuzgiermi, zvyčajne na rukách alebo nohách). Ak si všimnete tieto príznaky, prestaňte používať Daivobet a čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

- Vplyv na metabolickú kontrolu diabetu mellitus (ak máte cukrovku, môže sa u vás objaviť kolísanie hladiny glukózy v krvi).

Závažné vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sú spôsobené kalcipotriolom:

- Alergické reakcie s veľkým opuchom tváre alebo iných častí tela, ako sú napr. ruky alebo nohy. Môže sa vyskytnúť aj opuch úst/hrdla a problémy s dýchaním. Ak máte alergickú reakciu, prestaňte Daivobet používať a **okamžite to oznámte lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice.**
- Liečba týmto géloom môže zvýšiť hladiny vápnika v krvi alebo v moči (zvyčajne pri použití príliš veľkého množstva gélu). Prejavmi zvýšenej hladiny vápnika v krvi je nadmerné vylučovanie moču, zápcha, svalová slabosť, zmätenosť a kóma. **Tento stav môže byť závažný, preto musíte okamžite kontaktovať svojho lekára.** Po ukončení liečby sa však hladiny vápnika vrátia do normálu.

#### Menej závažné vedľajšie účinky

Pre Daivobet boli hlásené nasledujúce menej závažné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- svrbenie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- podráždenie oka,
- pocit pálenia kože,
- bolesť alebo podráždenie kože,
- zápal alebo opuch vlasových korienkov (folikulitída),
- vyrážka so zápalom kože (dermatitída),
- začervenanie kože v dôsledku rozšírenia malých krvných ciev (erytém),
- akné (uhry),
- suchá pokožka,
- vyrážka,
- pustulózna (hnisavá) vyrážka,
- infekcia kože.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie,
- strie,
- olupovanie kože,
- „rebound“ účinok: zhoršenie príznakov/psoriázy po ukončení liečby.

**Častosť výskytu nie je známa** (z dostupných údajov):

- pri používaní na kožu na temene hlavy sa môže stať, že biele alebo šedivé vlasy v mieste nanesenia gélu prechodne zmenia svoju farbu na žltkastú,
- rozmazané videnie.

Menej závažné vedľajšie účinky spôsobené najmä dlhodobým používaním betametazónu zahŕňajú nasledovné. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nich, musíte to čo najskôr povedať svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- stenčenie kože,
- vystúpenie povrchových žíl alebo strií,
- zmeny v raste vlasov,
- červená vyrážka v okolí úst (periorálna dermatitída),
- kožná vyrážka so zápalom alebo opuchom (alergická kontaktná dermatitída),
- hrčky sfarbené do zlatista, vyplnené géloom (koloidné milie),
- zosvetlenie farby pokožky (depigmentácia),
- zápal alebo opuch vlasových korienkov (folikulitída).

Menej závažné vedľajšie účinky spôsobené kalcipotriolom zahŕňajú nasledovné:

- suchá koža,
- citlivosť kože na svetlo spôsobujúca vyrážku,
- ekzém,
- svrbenie,
- podráždenie kože,
- pocit pálenie alebo pichania,
- začervenanie kože spôsobené rozšírením malých krvných ciev (erytém),
- vyrážka,
- vyrážka so zápalom kože (dermatitída),
- zhoršenie psoriázy.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Daivobet

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Daivobet po dátume expirácie, ktorý je uvedený na náplni po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neuchovávejte v chladničke.
- Aplikátor je na jednorazové použitie. Aplikátor so zvyšným gélom zlikvidujte po 6 mesiacoch po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Daivobet obsahuje

- Liečivá sú: kalcipotriol a betametazón.  
Jeden gram gélu obsahuje 50 mikrogramov kalcipotriolu (vo forme monohydrátu) a 0,5 mg betametazónu (vo forme dipropionátu).
- Ďalšie zložky sú:
  - tekutý parafín,
  - polyoxypropylénstearyléter,
  - hydrogenovaný ricínový olej,
  - butylhydroxytoluén (E 321),
  - all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol.

### Ako vyzerá Daivobet a obsah balenia

Daivobet gél je takmer číry bezfarebný až mierne sivobiely gél v polypropylénovej náplni (s piestom a skrutkovým uzáverom, ktoré sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou). Náplň a hlavicu aplikátora (polypropylénový kryt, polyoxymetylénová páčka a termoplastová elastomérová dýza) je nutné pred prvým použitím spojiť. Polypropylénový kryt slúži na uchovávanie. Náplň (náplne), hlavica (hlavice) aplikátora a kryt (kryty) sú uložené v škatuli. Veľkosti balenia: 60 g (zodpovedá 68 ml) a 2 x 60 g (zodpovedá 2 x 68 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca:

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

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

Návod na použitie aplikátora nájdete na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Daivobet<sup>®</sup>: Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Island, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko.

Dovobet<sup>®</sup>: Belgicko, Cyprus, Grécko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Veľká Británia.

### **Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) <http://www.sukl.sk/>.

### **Návod na použitie aplikátora pre gél Daivobet**

Pred použitím aplikátora si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa a návod na použitie – aj keď ste už gél Daivobet používali.

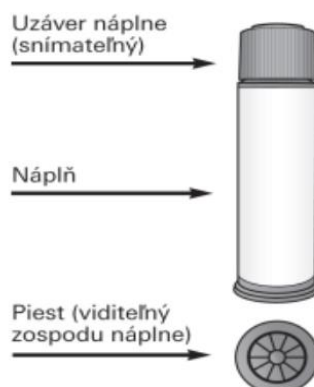
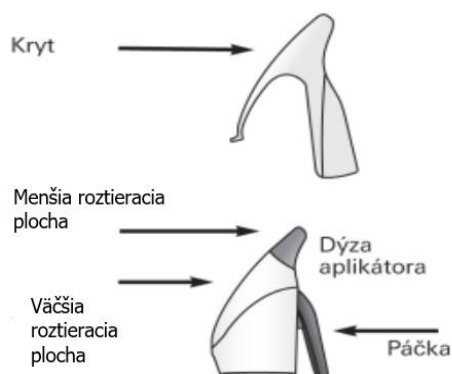
Aplikátor pre gél Daivobet slúži na nanášanie gélu Daivobet na kožu tela a temena hlavy postihnutú ložiskovou psoriázou. Pomocou aplikátora môžete gél Daivobet nanášať tak, aby sa vám nedostal na prsty.

Vždy dodržiavajte pokyny svojho lekára týkajúce sa liečby psoriázy.

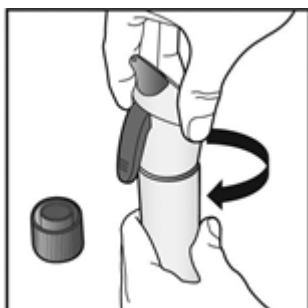
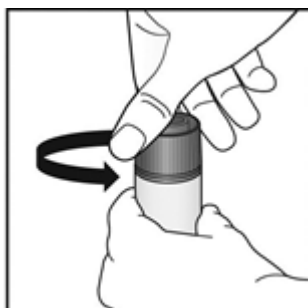
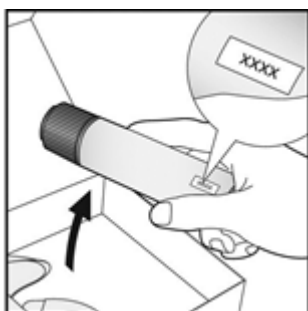
Gél Daivobet ani aplikátor **nepožičiavajte** nikomu inému.

Tento liek uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu detí**.

## Aplikátor pre gél Daivobet



## Príprava aplikátora pre gél Daivobet



**A) Skontrolujte dátum expirácie na náplni**  
Skontrolujte dátum expirácie na štítku náplne. Nepoužívajte po dátume expirácie. Dátum expirácie na náplni sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Na štítok náplne zapíšte dátum, kedy ste aplikátor poskladali. Aplikátor nepoužívajte po uplynutí 6 mesiacov od tohto dátumu.

**B) Z náplne odskrutkujte uzáver**  
Náplň držte vo zvislej polohe a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uzáver odskrutkujte. Dávajte pozor, aby sa náplň neprevrhla. Gél by sa mohol vyliat'. Uzáver po odskrutkovaní zlikvidujte.

**C) Hlavicu aplikátora nasad'ite tak, aby bola poriadne dotiahnutá**  
Náplň držte vo zvislej polohe a nasad'ite na ňu hlavicu aplikátora. Hlavicu aplikátora skrutkujte v smere hodinových ručičiek, kým nebude poriadne dotiahnutá. Počas skrutkovania budete počuť cvakanie, až kým sa hlavica poriadne nedotiahne.

**Poznámka:**  
Aplikátor nerozkladajte. Ak sa o to pokúsite, môžete ho pokaziť'.



#### D) Naplňte pred prvým použitím

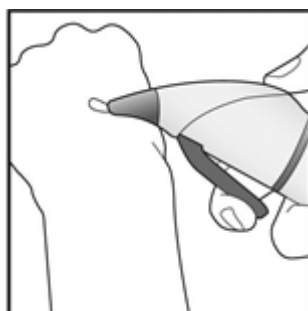
Postup pri plnení:

Skontrolujte, či je hlavica aplikátora pevne pripojená k náplni.

**Jemne** tlačte na **stred** piestu smerom nahor a zároveň držte páčku stlačenú, kým sa na špičke dýzy neobjaví gél.

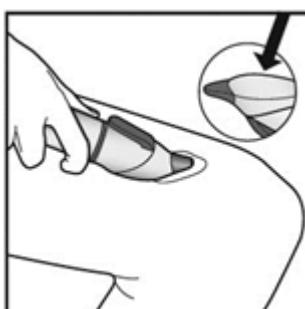
Ak s aplikátorom pre gél Daivobet cestovujete letecky, možno bude treba páčku niekoľkokrát stlačiť, kým sa dýza opäť naplní a bude možné liek použiť.

#### Nanášanie gélu Daivobet na postihnutú oblasť



#### E) Naneste na postihnutú oblasť

Dýzu aplikátora priložte k postihnutej oblasti a jedným alebo viacerými stlačeniami páčky vytlačte gél Daivobet. Medzi jednotlivými stlačeniami páčku vždy úplne uvoľnite, aby aplikátor mohol vydať plnú dávku. Jedným stlačením vytlačíte 0,05 g gélu Daivobet.



#### F) Pomocou roztieracích plôch votrite gél Daivobet do postihných miest

Pomocou roztieracích plôch jemne vtierajte Daivobet gél do postihnutej kože.

Dávajte pozor, aby ste pri roztieraní nestlačili páčku.



#### G) Nanesenie na kožu na temene hlavy a do cestičky vo vlasoch

Pred nanesením gélu Daivobet na kožu na temene hlavy vyčeste z vlasov odlúpené šupinky kože.

Zakloňte hlavu, aby vám Daivobet nestiekol do tváre. Ľahšie sa vám tak podarí urobiť cestičky vo vlasoch pred nanesením Daivobetu.

Prstami nahmatajte ošetrovanú oblasť a vytvorte tam cestičku.

Dýzu priložte priamo na kožu hlavy, potom gél Daivobet naneste a votrite do kože.

#### H) Po nanesení

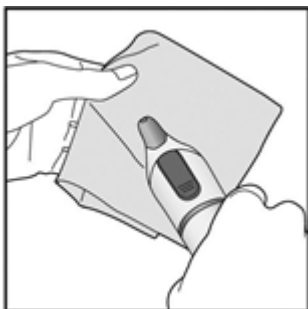
Skontrolujte, či sú postihnuté oblasti dostatočne pokryté.

V prípade potreby požiadajte niekoho, aby vám pomohol naniesť gél Daivobet na oblasti, kam nedočiahnete alebo nevidíte.

Ak sa vám (alebo osobe, ktorá vám pomáha) gél Daivobet dostane na prsty, po jeho použití **si umyte ruky**. Vyhnite sa tým náhodnému prenosu gélu na iné časti tela (hlavne na tvár, ústa a oči).



## Po použití



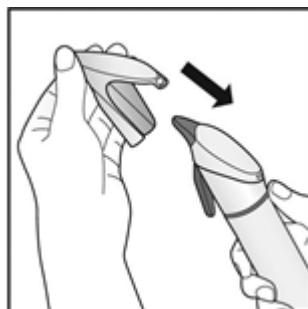
### I) Po každom použití aplikátor vyčistite

Po použití utrite hlavicu aplikátora čistou suchou handričkou.

Dávajte pozor, aby ste pri čistení nestlačili páčku.

#### Poznámka:

- Aplikátor neumývajte vodou, čistiacimi prostriedkami ani inými látkami.
- Na utieranie aplikátora nepoužívajte vlhké ani mokré materiály.



### J) Nasad'te kryt na aplikátor

Po každom použití nasad'te na hlavicu aplikátora kryt, aby sa neznečistila.

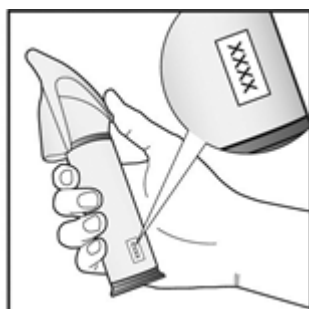
Vždy skontrolujte, či kryt zacvakol. Predíde sa tým vytlačeniu gélu Daivobet počas uchovávania alebo prenášania.



### K) Odhadnite množstvo zvyšného gélu Daivobet

Zvyšné množstvo gélu Daivobet sa dá odhadnúť podľa polohy piesta na spodnej strane náplne. S postupným používaním gélu sa piest posúva nahor.

## Pred ďalším použitím

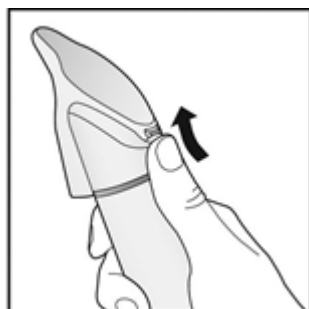


### L) Skontrolujte dátum expirácie

Pred použitím vždy skontrolujte dátum expirácie na štítku náplne.

Nepoužívajte po uplynutí expirácie a po **6 mesiacoch** od prvého otvorenia.

Dátum expirácie na náplni sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.



### M) Odstráňte kryt

Kryt odstránite zdvihnutím západky v zadnej časti.

**Uchovávanie**

Vždy skontrolujte, či kryt zacvakol. Predíde sa tým vytlačeniu gélu Daivobet počas uchovávania alebo prenášania. Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v časti 5 „Ako uchovávať Daivobet“.

**Likvidácia**

Informácie o likvidácii nájdete v časti 5 „Ako uchovávať Daivobet“.