

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Daivobet 50 micrograme/0,5 mg/g gel**  
calcipotriol/betametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Daivobet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Daivobet
3. Cum să utilizați Daivobet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daivobet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE DAIVOBET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Daivobet este utilizat ca tratament local pentru psoriazisul pielii capului la adulți și pentru tratamentul psoriazisului în plăci (psoriazis vulgar) de intensitate ușoară până la moderată de la nivelul pielii celorlalte zone ale corpului, la adulți. Psoriazisul este determinat de faptul că celulele pielii dumneavoastră sunt produse prea repede. Acest fapt duce la înroșirea, descuamarea și îngroșarea pielii dumneavoastră.

Daivobet conține calcipotriol și betametazonă. Calcipotriolul ajută la revenirea la normal a vitezei de creștere a celulelor pielii, iar betametazona acționează pentru a reduce inflamația.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DAIVOBET****Nu utilizați Daivobet:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la calcipotriol, betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți probleme în ceea ce privește cantitatea de calciu din corpul dumneavoastră (adresați-vă medicului dumneavoastră)
- dacă aveți alte tipuri de psoriazis: acestea sunt psoriazis eritrodermic, psoriazis exfoliativ și psoriazis pustular (adresați-vă medicului dumneavoastră)

Deoarece Daivobet conține un steroid puternic, NU îl utilizați pe pielea afectată de:

- infecții ale pielii cauzate de virusuri (de exemplu, herpes sau varicelă)
- infecții ale pielii cauzate de o ciupercă (de exemplu, cea care cauzează „piciorul atletului” sau pecingina)
- infecții ale pielii cauzate de bacterii

- infecții ale pielii cauzate de paraziți (de exemplu, râie)
- tuberculoză (TBC)
- dermatită periorală (erupții roșii în jurul gurii)
- piele subțire, vene care se deteriorează ușor, vergeturi
- ihtioză (piele uscată cu scuame solzoase)
- acnee (coșuri)
- rozacee (îmroșire permanentă sau trecătoare severă a pielii feței)
- ulceratii sau piele crăpată

### **Atenționări și precauții**

Înainte și în timpul utilizării acestui medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră/asistentei medicale/farmacistului dacă:

- utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi, deoarece puteți prezenta reacții adverse
- ați utilizat acest medicament un timp îndelungat și intenționați să opriți tratamentul (deoarece există riscul ca psoriazisul să se agraveze sau să „izbucnească” atunci când este întrerupt brusc tratamentul cu steroizi)
- aveți diabet zaharat, deoarece cantitatea zahărului/glucozei din sânge poate fi influențată de tratamentul cu steroizi
- aveți o infecție la nivelul pielii, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul
- aveți un anumit tip de psoriazis numit psoriazis gutat.
- ați experimentat vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere

### Precauții speciale

- Evitați să utilizați pe o suprafață mai mare de 30% din suprafața corpului sau să utilizați mai mult de 15 grame pe zi.
- Evitați să utilizați sub o cască de baie, bandaje sau pansamente, deoarece acestea pot determina creșterea absorbției steroidului.
- Evitați să utilizați pe zone mari de piele cu leziuni, pe mucoase sau la nivelul pliurilor cutanate (îngheal, axilar, sub sâni) deoarece acest lucru crește absorbția steroidului.
- Evitați să utilizați la nivelul feței sau organelor genitale (organelor sexuale), deoarece acestea sunt foarte sensibile la steroizi.
- Evitați expunerea excesivă la soare, utilizarea excesivă a solarului și alte forme de tratament cu lumină.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Daivobet la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Daivobet împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, dacă ați luat recent sau dacă s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă medicul dumneavoastră v-a confirmat că puteți să alăptați, aveți grijă și nu aplicați Daivobet pe zona sânilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu ar trebui să aibă niciun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Daivobet conține butilhidroxitoluen (E321)**

Daivobet conține butilhidroxitoluen (E321) care poate provoca reacții adverse locale pe piele (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau a mucoaselor.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DAIVOBET**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să aplicați Daivobet: administrare pe piele.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru Daivobet în tub cu aplicator incluse la finalul acestui prospect înainte de utilizare.

În instrucțiunile pentru utilizare veți găsi informații despre cum să asamblați, să utilizați, să curățați și să depozitați Daivobet în tub cu aplicator.

*[Daivobet în flacon:]*

**Instrucțiuni pentru utilizarea corectă a Daivobet gel**

- Aplicați gelul numai pe zonele afectate de psoriazis și nu utilizați pe pielea care nu prezintă psoriazis.
- Agitați flaconul înainte de utilizare și scoateți capacul.
- Aplicați gelul pe un deget curat sau direct pe zona afectată de psoriazis.
- Aplicați cu vârful degetelor Daivobet pe zona afectată și masați ușor până când zona afectată de psoriazis este acoperită de un strat subțire de gel.
- Nu bandajați, nu acoperiți sau nu înfășurați strâns zona de piele pe care o tratați.
- Spălați-vă bine pe mâini după ce ați utilizat Daivobet. Acest lucru este util pentru a evita împrăștierea accidentală a gelului pe alte zone ale corpului (în special la nivelul feței, gurii și ochilor).
- Nu vă îngrijorați dacă gelul ajunge accidental pe pielea normală de lângă zonele cu leziuni de psoriazis, dar ștergeți-l dacă se împrășteie prea departe.
- Pentru a obține un efect optim, evitați dușurile sau băile imediat după aplicarea Daivobet gel.
- După aplicarea gelului, evitați contactul cu materiale textile care se pot păta ușor cu grăsime (de exemplu, mătase).

*[Daivobet în tub cu aplicator:]*

**Instrucțiuni pentru utilizarea corectă a Daivobet gel**

- Aplicați gelul numai pe zonele afectate de psoriazis și nu utilizați pe pielea care nu prezintă psoriazis.
- Aplicați Daivobet cu aplicatorul pe zona afectată și masați ușor până când zona afectată de psoriazis este acoperită de un strat subțire de gel.
- Nu bandajați, nu acoperiți sau nu înfășurați strâns zona de piele pe care o tratați.
- Spălați-vă bine pe mâini după ce ați utilizat Daivobet dacă aveți gel pe degete. Acest lucru este util pentru a evita împrăștierea accidentală a gelului pe alte zone ale corpului (în special la nivelul feței, gurii și ochilor).
- Nu vă îngrijorați dacă gelul ajunge accidental pe pielea normală de lângă zonele cu leziuni de psoriazis, dar ștergeți-l dacă se împrășteie prea departe.
- Pentru a obține un efect optim, evitați dușurile sau băile imediat după aplicarea Daivobet gel.
- După aplicarea gelului, evitați contactul cu materiale textile care se pot păta ușor cu grăsime (de exemplu, mătase).

**Nu este necesară spălarea părului înainte de a aplica Daivobet.**

**Pentru a obține un efect optim, se recomandă ca părul să nu fie spălat imediat după aplicarea Daivobet. Lăsați Daivobet să rămână pe pielea capului pe timpul nopții sau pe timpul zilei. Atunci când spălați părul după aplicare, următoarele instrucțiuni pot fi utile:**



1. Aplicați un șampon blând pe părul uscat, în special la nivelul zonelor pe care a fost aplicat gelul.

2. Lăsați șamponul pe scalp câteva minute înainte de spălare.

3. Spălați părul ca de obicei.

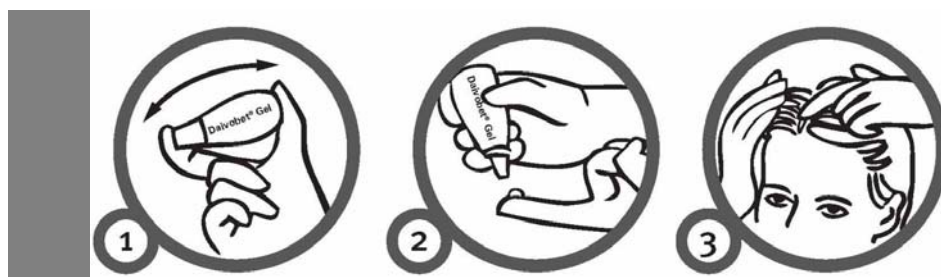
**Dacă este necesar, repetați pașii 1-3 încă o dată sau de două ori.**

*[Daivobet gel în flacon:]*

**Dacă aveți psoriazis la nivelul pielii capului:**

- Înainte de a aplica Daivobet pe pielea capului, pieptănați părul pentru a îndepărta orice scuame desprinse. Înclinați capul pentru a vă asigura că Daivobet nu vă curge pe față. Poate fi de ajutor să vă faceți cărare în păr înainte de a utiliza Daivobet. Aplicați cu vârfurile degetelor Daivobet pe zona afectată și masați ușor.
- De regulă, pentru tratamentul zonelor afectate ale pielii capului este suficientă o cantitate de gel cuprinsă între 1 g și 4 g pe zi (cantitatea de 4 g corespunde unei lingurițe).

**Nu este necesară spălarea părului înainte de a aplica Daivobet.**



1. Agitați flaconul înainte de utilizare.

2. Puneți o picătură de Daivobet pe vârful degetului.

3. Aplicați direct pe pielea capului în zona în care simțiți plăcile ridicate și masați Daivobet gel pe piele.

*In funcție de zona afectată, 1-4 g (până la o linguriță) sunt de obicei suficiente.*

**Pentru a obține un efect optim, se recomandă ca părul să nu fie spălat imediat după aplicarea Daivobet. Lăsați Daivobet să rămână pe pielea capului pe timpul nopții sau pe timpul zilei. Atunci când spălați părul după aplicare, următoarele instrucțiuni pot fi utile:**



Aplicați un șampon blând pe <b>părul uscat</b> , în special la nivelul zonelor pe care a fost aplicat gelul.	Lăsați șamponul pe scalp câteva minute înainte de spălare.	Spălați părul ca de obicei.
--	--	-----------------------------

**Dacă este necesar, repetați pașii 4-6 încă o dată sau de două ori.**

#### Durata tratamentului

- Utilizați gelul o dată pe zi. Poate fi mai convenabil să utilizați gelul seara.
- Durata normală a tratamentului inițial este de 4 săptămâni pentru zonele pielii capului și de 8 săptămâni pentru alte regiuni decât pielea capului.
- Medicul dumneavoastră poate decide o durată diferită a tratamentului.
- Medicul dumneavoastră poate decide repetarea tratamentului.
- Nu utilizați mai mult de 15 grame pe zi.
- Nu utilizați mai mult de 15 grame pe zi (corespunzător la 300 pompe).
- Pentru tratamentul scalpului de obicei este suficientă o cantitate între 1 g și 4 g pe zi (corespunzător la 20 până la 80 pompe)

Dacă utilizați și alte medicamente care conțin calcipotriol, doza totală zilnică de medicamente ce conțin calcipotriol nu trebuie să depășească 15 grame pe zi, iar zona tratată nu trebuie să depășească 30% din suprafața totală a corpului.

O pompă completă eliberează 0,05 g Daivobet gel.

#### **La ce ar trebui să mă aștept când utilizez Daivobet?**

Majoritatea pacienților observă rezultate evidente după 2 săptămâni, chiar dacă leziunile de psoriazis nu au dispărut încă la momentul respectiv.

#### **Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Daivobet**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult de 15 grame într-o zi.

Utilizarea în cantități mari de Daivobet poate determina o problemă în ceea ce privește cantitatea de calciu din sângele dumneavoastră, care, de regulă, revine la valorile normale după întreruperea tratamentului.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unor analize de sânge, pentru a verifica dacă utilizarea unei cantități prea mari de gel nu a determinat o modificare a cantității de calciu din sângele dumneavoastră.

De asemenea, utilizarea prelungită și în cantități mari poate determina întreruperea funcționării corecte a glandelor suprarenale (glandele suprarenale sunt situate lângă rinichi și produc hormoni).

#### **Dacă uitați să utilizați Daivobet**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Daivobet**

Utilizarea Daivobet trebuie întreruptă conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să întrerupeți treptat administrarea acestui medicament, în special dacă l-ați utilizat pe o perioadă de timp îndelungată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Reacții adverse grave

În cazul în care apar oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat sau cât mai curând posibil medicului/asistentei medicale. Poate fi necesar să întrerupeți tratamentul.

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate pentru Daivobet

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Agravare a psoriazisului. Dacă starea psoriazisului se agravează, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră.

Anumite reacții adverse grave sunt cunoscute a fi determinate de betametazonă (un steroid puternic), una dintre substanțele active din compoziția Daivobet. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil în cazul apariției oricăreia dintre reacțiile adverse grave. Este mai probabil ca aceste reacții adverse să apară după utilizarea pe termen lung, utilizarea la nivelul pliurilor cutanate (de exemplu: inghinal, axilar, sub sâni), utilizarea sub pansament ocluziv sau utilizarea pe suprafețe mari de piele.

Reacțiile adverse includ:

- glandele suprarenale pot înceta să mai funcționeze corect. Semnele sunt oboseală, depresie și anxietate.
- cataractă (semnele sunt vedere neclară și încețoșată, dificultate de a vedea pe timp de noapte și sensibilitate la lumină) sau o creștere a presiunii din interiorul ochiului (semnele sunt dureri ale ochilor, ochi roșii, vedere slabă sau neclară).
- infecții (deoarece sistemul dumneavoastră imunitar, care luptă împotriva infecțiilor, poate fi deprimat sau slăbit).
- psoriazis pustular (o zonă roșie cu pustule galbene, de regulă la nivelul mâinilor sau picioarelor). Dacă observați această reacție adversă, întrerupeți utilizarea Daivobet și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- impactul asupra controlului metabolic al diabetului zaharat (dacă aveți diabet zaharat, puteți prezenta fluctuații ale cantității de zahăr din sânge).

Reacții adverse grave cauzate de calcipotriol

- Reacții alergice cu umflare în profunzime a feței sau a altor părți ale corpului, cum sunt mâinile sau picioarele. Pot să apară umflare a gurii/gâtului și dificultăți la respirație. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea Daivobet, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.
- Tratamentul cu acest gel poate provoca creșterea cantității de calciu din sânge sau urină (de regulă, atunci când s-a utilizat prea mult gel). Semne ale unei cantități mari de calciu în sânge sunt secreție excesivă de urină, constipație, slăbiciune musculară, confuzie și comă. **Acestea pot fi grave și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.** Cu toate acestea, atunci când tratamentul este întrerupt, cantitatea de calciu revine la normal.

### Reacții adverse mai puțin grave

Următoarele reacții adverse mai puțin grave au fost raportate pentru Daivobet

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- mâncărime.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Iritație la nivelul ochiului
- Senzație de arsură la nivelul pielii
- Durere sau iritație la nivelul pielii
- Inflamație sau umflare la nivelul rădăcinii firelor de păr (foliculită)
- Erupție trecătoare pe piele însoțită de inflamație (dermatită)
- Înroșire a pielii din cauza lărgirii vaselor mici de sânge (eritem)
- Acnee (coșuri)
- Piele uscată
- Erupție trecătoare pe piele
- Erupție pustulară
- Infecții ale pielii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacții alergice
- Vergeturi
- Exfoliere a pielii
- Recădere: agravare a simptomelor/psoriazisului după încheierea tratamentului.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Părul alb sau gri își poate schimba trecător culoarea spre o nuanță gălbuie, atunci când este utilizat pe scalp.
- Vedere încețoșată

Reacțiile adverse mai puțin grave determinate de utilizarea betametazonei, mai ales pentru un timp îndelungat, includ următoarele reacții. Trebuie să vă adresați medicului sau asistentei medicale cât mai repede posibil, dacă observați apariția oricăreia dintre acestea:

- subțiere a pielii
- apariție a venelor la suprafața pielii sau a vergeturilor
- modificări legate de creșterea părului
- erupție roșie în jurul gurii (dermatită periorală)
- erupții pe piele însoțite de inflamație sau umflături (dermatită de contact alergică)
- umflături de culoare aurie pline cu gel (miliu coloid)
- pielea devine mai deschisă la culoare (depigmentare).
- inflamarea sau umflarea rădăcinii firului de păr (foliculită)

Reacțiile adverse mai puțin grave considerate a fi cauzate de calcipotriol includ următoarele:

- uscarea a pielii
- sensibilitate a pielii la lumină, provocând o erupție pe piele
- eczeme
- mâncărime
- iritație a pielii
- senzație de arsură și înțepătură
- înroșire a pielii din cauza lărgirii vaselor de sânge (eritem)
- erupție trecătoare pe piele
- erupție trecătoare pe piele cu inflamație (dermatită)
- agravarea psoriazisului
- 

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DAIVOBET**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe **flacon/tub**, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- A nu se congela.

[Flacon:] Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. Aruncați flaconul împreună cu orice cantitate de gel rămasă, la 6 luni de la prima deschidere.

[Tub cu aplicator:] Aplicatorul este pentru o singură utilizare. Aruncați tubul împreună cu orice cantitate de gel rămasă, la 6 luni de la prima deschidere

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Daivobet

Substanțele active sunt:

calcipotriol și betametazonă.

Un gram de gel conține 50 de micrograme calcipotriol (sub formă de calcipotriol monohidrat) și 0,5 mg betametazonă (sub formă de dipropionat).

Celelalte componente sunt:

- parafină lichidă
- eter stearilic de polioxipropilenă
- ulei de ricin hidrogenat
- butilhidroxitoluen (E321)
- $\alpha$ -tocoferol racemic

### Cum arată Daivobet și conținutul ambalajului

[Flacon:]

Daivobet este un gel aproape transparent, incolor până la aproape alb, ambalat în flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu duză din polietilenă de joasă densitate și capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Flacoanele sunt ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj: cutie cu un flacon cu 15 g gel, cutie cu un flacon cu 30 g gel, cutie cu un flacon cu 60 g gel, cutie cu un flacon cu 80 g gel, cutie cu 2 flacoane x 60 g gel, cutie cu 2 flacoane x 80 g gel și cutie cu 3 flacoane x 60 g gel.

[Tub cu aplicator:] Daivobet este un gel aproape transparent, incolor până la aproape alb, ambalat într-un tub din polipropilenă (cu capac cu filet și piston din polipropilenă de înaltă densitate); aplicator tip pompă (în carcasă din polipropilenă, cu mâner de apăsare din polioximetilenă și vârf din elastomer termoplastice) și capac de protecție din PP.

Tubul și aplicatorul trebuie asamblate înainte de prima utilizare.

Tubul (tuburile), aplicatorul (aplicatoarele) și capacul (capacele) de protecție sunt puse într-o cutie din carton.

Mărimi de ambalaj: 60 g (echivalentul a 68ml) și 2x60 g (echivalentul a 2x 68 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață este:

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

#### Fabricanții sunt:



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

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

**Instrucțiunile pentru utilizarea tubului cu aplicator sunt incluse la sfârșitul acestui prospect.**

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Daivobet: Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Islanda, Letonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia

Dovobet: Belgia, Cipru, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Marea Britanie

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

## Instrucțiuni pentru Utilizare Daivobet gel în tub cu aplicator

Înainte de utilizare, trebuie să citiți cu atenție instrucțiunile pentru pacienți și instrucțiunile de utilizare, chiar dacă ați mai folosit Daivobet gel până acum.

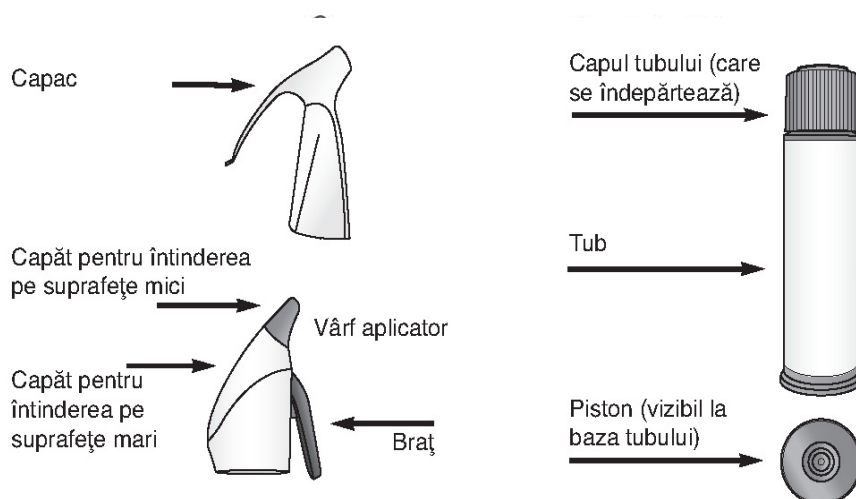
Aplicatorul este creat pentru a aplica Daivobet gel pe pielea și scalpul dumneavoastră afectate de plăci de psoriazis. Utilizând Daivobet gel în tub cu aplicator, puteți să aplicați Daivobet gel fără să vă murdăriți pe degete.

Urmați întotdeauna sfaturile medicului dumneavoastră în ceea ce privește tratamentul psoriazisului.

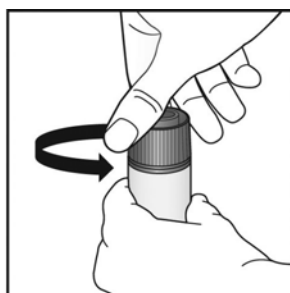
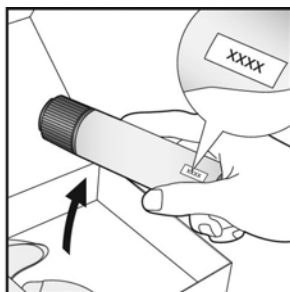
**Nu folosiți în comun** Daivobet gel sau tubul cu aplicator cu alte persoane.

A nu se păstra acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

### Tubul dumneavoastră cu aplicator cu Daivobet gel



### Pregătirea Daivobet gel



#### A) Verificați data de expirare de pe tub

Verificați data de expirare de pe eticheta tubului.

Nu utilizați dacă este expirat.

Data de expirare de pe tub se referă la ultima zi a lunii respective.

Notați pe eticheta tubului data la care ați asamblat tubul cu aplicator.

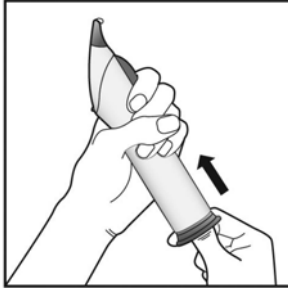
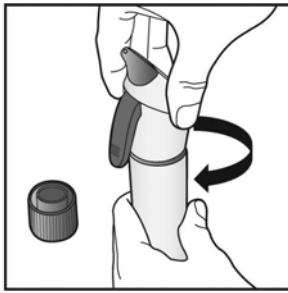
Nu folosiți tubul cu aplicator mai mult de 6 luni după aceasta dată.

#### B) Îndepărtați capacul (capul) tubului

Țineți tubul drept și răsuciți capacul în sensul invers al acelor de ceasornic pentru a-l îndepărta.

Evitați să înclinați tubul pentru că se poate scurge gelul din el.

Aruncați capacul după îndepărtare.



### C) Fixați bine aplicatorul

Țineți tubul drept și puneți aplicatorului tip pompă. Înșurubați aplicatorul în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că este strâns ermetic.

Până când este închis ermetic se vor auzi mai multe clicuri.

#### Atentie:

**Nu dezamblați tubul cu aplicator. Încercarea de a-l dezambla poate să-l strice.**

### D) Amorsați înainte de prima utilizare:

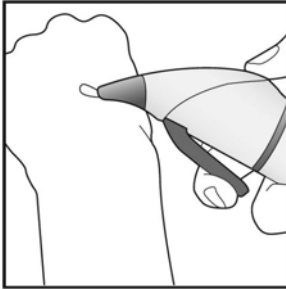
Pentru a amorsa :

Asigurați-vă că ați fixat strâns aplicatorul pe tub.

**Împingeți ușor pe mijlocul pistonului în timp ce strângeți mânerul (brațul) până când vedeți gel la vârful tubului.**

Dacă luați în avion Daivobet gel în tub cu aplicator, va trebui să strângeți de câteva ori mânerul tubului pentru a-l re-amorsa înainte de utilizare.

### Aplicarea Daivobet gel pe suprafața afectată

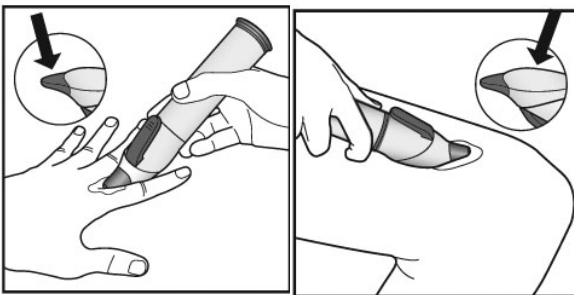


### E) Aplicarea pe suprafața afectată

Puneți vârful aplicatorului aproape de suprafața afectată și apăsați mânerul o dată sau de mai multe ori pentru a distribui Daivobet Gel.

Eliberați complet mânerul între împingeri pentru a obține o distribuție completă.

O pompă completă eliberează 0,05 g Daivobet gel.



### F) Utilizați capetele pentru întindere pentru a masa Daivobet gel pe plăgi

Utilizați capetele pentru întindere pentru a masa ușor Daivobet gel pe pielea afectată.

Aveți grijă să nu apăsați mânerul tubului atunci când întindeți.



### G) Aplicarea pe scalp și pe linia părului

Înainte de a aplica Daivobet pe cap, pieptănați-vă pentru a vă înlătura orice scuame desprinse.

Înclinați capul pentru ca să fiți siguri că Daivobet nu vă curge pe față. Vă poate ajuta dacă faceți cărare în păr înainte de utilizarea Daivobet .

Localizați cu degetele zona ce trebuie tratată și dați părul la o parte de pe ea.

Folosiți vârful aplicatorului direct pe scalp

pentru a distribui și masa Daivobet gel.

#### H) După aplicare

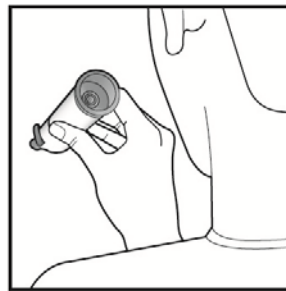
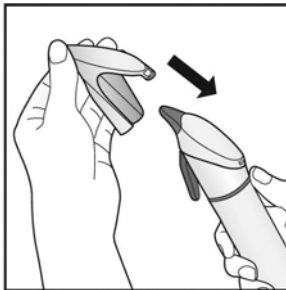
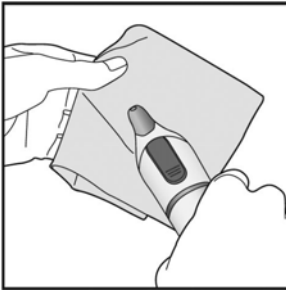
Verificați dacă zona afectată este acoperită suficient.

Dacă este nevoie, cereți cuiva să vă ajute pentru a aplica Daivobet pe zonele la care nu puteți ajunge sau pe care nu le puteți vedea.

**Spălați mâinile** după utilizare în cazul în care dumneavoastră și/sau persoana care v-a ajutat ați rămas cu gel pe mâini.

Astfel evitați ca gelul să ajungă accidental pe alte părți ale corpului dumneavoastră (mai ales pe față, gură și ochi).

#### După utilizare



#### I) Curățați Daivobet gel în tub cu aplicator după fiecare utilizare

După utilizare ștergeți aplicatorul și vârful aplicatorului cu o cârpă curată și uscată.

Evitați apăsarea mânerului în timp ce curățați.

##### Atenție :

- Nu spălați aplicatorul cu apă, detergent sau orice altă substanță.
- Nu utilizați materiale ude sau umede pentru a șterge aplicatorul.

#### J) Acoperiți aplicatorul

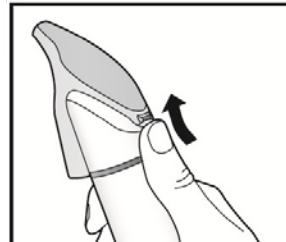
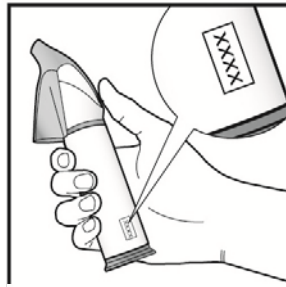
Puneți capacul aplicatorului după fiecare utilizare pentru a-i păstra vârful curat.

Asigurați-vă întotdeauna că a făcut click când ați pus capacul, evitând astfel ca Daivobet gel să curgă în timpul depozitării și al transportului.

#### K) Estimați cantitatea de Daivobet gel rămasă

Pentru a putea estima cantitatea de gel rămasă uitați-vă la partea de jos a tubului pentru a vedea care este poziția pistonului. Pistonul se mișcă în sus pe măsură ce gelul este folosit.

#### Înainte de re-utilizare



#### L) Verificați data de expirare

Verificați întotdeauna data de expirare de pe eticheta tubului înainte de a-l utiliza.

Nu-l folosiți dacă este expirat sau au trecut mai mult de **6 luni** de la deschiderea tubului.

Data de expirare de pe tub se referă la ultima zi a lunii respective.

#### M) Îndepărtați capacul

Îndepărtați capacul prin ridicarea butonului de pe margine.

**Depozitare**

Întotdeauna asigurați-vă că ați fixat bine capacul pentru a preveni ca gelul să se scurgă în timpul depozitării sau al transportului.

Pentru mai multe informații consultați secțiunea 5 “Cum să păstrați Daivobet”.

**Eliminare**

Consultați informațiile despre aruncarea la gunoi din secțiunea 5 “Cum să păstrați Daivobet”.