

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Donobet 50 micrograms/0.5 mg/g γέλη

καλσιποτριόλη/βηταμεθαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Donobet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Donobet
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Donobet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Donobet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DONOBET ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Donobet χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σε ενήλικες και στο δέρμα σε άλλες περιοχές του σώματος για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας κατά πλάκας ψωρίασης (κοινή ψωρίαση) σε ενήλικες. Η ψωρίαση προκαλείται από την υπερπαραγωγή των κυττάρων του δέρματός. Αυτό προκαλεί ερυθρότητα, παραγωγή λεπιών και πάχυνση του δέρματός σας.

Το Donobet περιέχει καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη. Η καλσιποτριόλη βοηθάει να επανέλθει στο φυσιολογικό ο ρυθμός παραγωγής των κυττάρων του δέρματος και η βηταμεθαζόνη δρα για να μειώσει τη φλεγμονή.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DONOBET

#### Μην χρησιμοποιήσετε το Donobet:

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην καλσιποτριόλη, τη βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας (ρωτήστε το γιατρό σας)
- εάν έχετε άλλους τύπους ψωρίασης: αυτοί είναι η ερυθροδερμική, αποφολιωτική και η φλυκταινώδης (ρωτήστε το γιατρό σας)

Καθώς το Donobet περιέχει ισχυρό στεροειδές ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε σε δέρμα που έχει προσβληθεί από:

- λοιμώξεις του δέρματος από ιούς (π.χ. ερπητικές πληγές ή ανεμοβλογιά)
- λοιμώξεις του δέρματος από μύκητες (π.χ. μύκητες ποδιών ή τριχοφυτία)
- λοιμώξεις του δέρματος από βακτήρια
- λοιμώξεις του δέρματος από παράσιτα (π.χ. ψώρα)
- φυματίωση
- περιστοματική δερματίτιδα (κόκκινο εξάνθημα γύρω από το στόμα)
- λεπτό δέρμα, εύθραυστες φλέβες, ραγάδες
- ιχθύαση (ξηρό δέρμα με λέπια σαν του ψαριού)
- ακμή (σπυράκια ακμής)
- ροδόχρου νόσο (σοβαρή έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος του προσώπου)
- έλκη ή «ραγέν» δέρμα.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό/νοσοκόμο/φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Donobet εάν:

- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή, καθώς μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες
- έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο για πολύ καιρό και σκοπεύετε να το διακόψετε (καθώς υπάρχει ο κίνδυνος να επιδεινωθεί η ψωρίασή σας ή να «επανεμφανισθεί» όταν τα στεροειδή διακόπτονται απότομα)
- έχετε σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη), καθώς τα επίπεδα σακχάρου/γλυκόζης του αίματός σας μπορεί να επηρεασθούν από τα στεροειδή
- το δέρμα σας υποστεί λοίμωξη, καθώς μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε τη θεραπεία σας
- έχετε άλλο τύπο ψωρίασης που ονομάζεται σταγονοειδής ψωρίαση
- έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις

- Αποφύγετε τη χρήση σε επιφάνεια μεγαλύτερη του 30% του σώματος ή τη χρήση περισσότερων των 15 γραμμαρίων ανά ημέρα.
- Αποφύγετε τη χρήση του κάτω από σκούφια του μπάνιου, επιδέσμους ή κλειστή περίδεση καθώς αυξάνεται η απορρόφηση των στεροειδών
- Αποφύγετε τη χρήση σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβη, στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος (βουβωνική χώρα, μασχάλη, κάτω από τα στήθη) καθώς αυξάνεται η απορρόφηση των στεροειδών
- Αποφύγετε τη χρήση στο πρόσωπο ή στα γεννητικά όργανα καθώς είναι πολύ ευαίσθητα στα στεροειδή
- Αποφύγετε την υπερβολική ηλιοθεραπεία, την υπερβολική χρήση μηχανημάτων για τεχνητό μαύρισμα και άλλων μορφών φωτοθεραπείας.

### **Παιδιά**

Το Donobet® δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Donobet**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν ο γιατρός σας έχει συμφωνήσει ότι μπορείτε να θηλάσετε, προσέξτε και μην επαλείψετε το Donobet στην περιοχή του στήθους.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα σας για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων.

### **Το Donobet περιέχει butylated hydroxytoluene (E321)**

Το Donobet περιέχει butylated hydroxytoluene (E321), το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις του δέρματος (π.χ. δερματίτιδα εξ'επαφής), ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DONOBET**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να εφαρμόσετε το Donobet : Δερματική χρήση.

#### Οδηγίες για σωστή χρήση

- Χρησιμοποιείτε το μόνο στη ψωρίασή σας και μην το χρησιμοποιείτε σε δέρμα το οποίο δεν έχει ψωρίαση.
- Ανακινήσατε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση και αφαιρέστε το πώμα
- Πιέστε τη γέλη σ' ένα καθαρό δάκτυλο ή απευθείας στην πάσχουσα από ψωρίαση περιοχή.
- Εφαρμόστε το Donobet στην προσβεβλημένη περιοχή με τα ακροδάχτυλά σας, και τρίψτε το απαλά έως ότου η προσβεβλημένη με ψωρίαση περιοχή καλυφθεί από ένα λεπτό στρώμα γέλης
- Μην καλύπτετε με επίδεσμο, σκεπάζετε στεγανά ή τυλίγετε την υπό θεραπεία περιοχή του δέρματος
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Donobet. Αυτό θα αποτρέψει την τυχαία εξάπλωση της γέλης σε άλλα σημεία του σώματός σας (ειδικότερα το πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια)
- Μην ανησυχίσετε εάν μέρος της γέλης απλωθεί τυχαία στο φυσιολογικό δέρμα κοντά στην ψωρίαση σας, αλλά σκουπίστε το εάν εξαπλωθεί πολύ
- Προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται να μη κάνετε ντους ή μπάνιο αμέσως μετά την εφαρμογή της Donobet γέλης
- Μετά την εφαρμογή της γέλης, αποφύγετε την επαφή με υφάσματα τα οποία λεκιάζουν εύκολα από λίπος (π.χ. μετάξι).

#### Εάν έχετε ψωρίαση στο τριχωτό δέρμα της κεφαλής:

- Πριν εφαρμόσετε το Donobet στο τριχωτό της κεφαλής, χτενίστε πρώτα τα μαλλιά για να απομακρύνετε τα προς απόπτωση λέπια. Γείρετε το κεφάλι σας για να σιγουρευτείτε ότι το Donobet δεν θα τρέξει στο πρόσωπό σας. Μπορεί να βοηθήσει εάν χωρίσετε τα μαλλιά σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Donobet. Εφαρμόστε το Donobet® στην προσβεβλημένη περιοχή με τα ακροδάχτυλά σας, και τρίψτε το απαλά.

**Δεν είναι απαραίτητο να λουστείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Donobet**



**Ανακινήστε το φιαλίδιο**

**Εφαρμόστε μία σταγόνα**

**Εφαρμόστε απευθείας στις περιοχές**

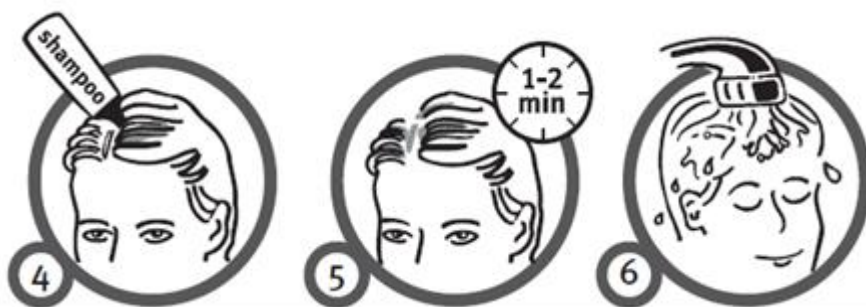
πριν από τη χρήση

Donobet στο  
ακροδάχτυλο.

του τριχωτού της κεφαλής όπου  
νιώθετε την πλάκα και τρίψτε  
απαλά τη Donobet γέλη στο δέρμα.

*Ανάλογα με την πάσχουσα περιοχή  
1-4 g (έως 1 κουταλάκι του γλυκού)  
είναι συνήθως αρκετό.*

**Προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται τα μαλλιά να μην πλένονται αμέσως μετά την εφαρμογή του Donobet. Αφήστε το Donobet να παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια της νύκτας ή κατά τη διάρκεια της ημέρας. Όταν λούσετε τα μαλλιά σας μετά την εφαρμογή μπορεί να είναι χρήσιμες οι παρακάτω οδηγίες:**



Απλώστε ένα ήπιο σαμπουάν  
στα **στεγνά μαλλιά**, ειδικότερα  
στις περιοχές όπου  
εφαρμόστηκε η γέλη.

Αφήστε το σαμπουάν  
στο τριχωτό της  
κεφαλής για ένα έως  
δύο λεπτά προτού  
το ξεβγάλετε.

Ξεβγάλετε τα μαλλιά σας  
ως συνήθως.

**Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα σημεία 4-6 μία ή δύο φορές**

#### Διάρκεια θεραπείας

- Χρησιμοποιήστε τη γέλη μία φορά την ημέρα. Μπορεί να είναι πιο βολικό για εσάς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη το βράδυ

- Η συνήθης αρχική διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες για τις περιοχές του τριχωτού της κεφαλής και 8 εβδομάδες για τις άλλες περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μία διαφορετική χρονική περίοδο της θεραπείας
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει για επαναλαμβανόμενη αγωγή
- Μη χρησιμοποιήσετε περισσότερο από 15 γραμμάρια την ημέρα.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν καλσιποτριόλη, τότε το συνολικό ποσό των φαρμάκων που περιέχουν καλσιποτριόλη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 15 γραμμάρια την ημέρα, και η περιοχή υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30% της συνολικής επιφάνειας του σώματος.

#### **Τι να περιμένω όταν χρησιμοποιώ την Donobet?**

Οι περισσότεροι ασθενείς βλέπουν εμφανή αποτελέσματα μετά από 2 εβδομάδες, ακόμα και αν η ψωρίαση δεν έχει καθαρίσει μέχρι τότε.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Donobet από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο από 15 γραμμάρια σε μία ημέρα.

Υπερβολική χρήση του Donobet μπορεί να προκαλέσει ένα πρόβλημα με το ασβέστιο στο αίμα σας, το οποίο συνήθως ομαλοποιείται όταν διακοπεί η θεραπεία.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει ότι η χρήση μεγάλης ποσότητας γέλης δεν έχει δημιουργήσει πρόβλημα με το ασβέστιο στο αίμα σας.

Υπερβολική παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλαγή στην κανονική λειτουργία των επινεφριδίων σας (αυτά βρίσκονται πάνω στους νεφρούς και παράγουν ορμόνες).

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Donobet**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Donobet**

Η χρήση του Donobet θα πρέπει να διακοπεί σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε το φάρμακο σταδιακά, ειδικότερα εάν το έχετε χρησιμοποιήσει για πολύ καιρό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό/νοσοκόμο σας αμέσως ή το συντομότερο δυνατό εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα. Μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε την θεραπεία σας.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για το Donobet

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Επιδείνωση της ψωρίασης σας. Εάν η ψωρίασή σας επιδεινωθεί, πείτε το στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Μερικές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την βηταμεθαζόνη (ένα ισχυρό στεροειδές), ένα από τα συστατικά του Donobet. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να συμβούν μετά από μακροχρόνια χρήση, χρήση

στις πτυχές του δέρματος (π.χ. βουβωνική χώρα, μασχάλη, ή κάτω από τα στήθη), χρήση με κλειστή περιέδση, ή χρήση σε μεγάλες περιοχές του δέρματος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Τα επινεφρίδια μπορεί να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά. Τα συμπτώματα είναι κόπωση, κατάθλιψη και άγχος
- Καταρράκτης (τα συμπτώματα είναι ασαφής και θολή όραση, δυσκολία όρασης το βράδυ και ευαισθησία στο φως) ή μία αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (τα συμπτώματα είναι οφθαλμικός πόνος, κόκκινα μάτια, μειωμένη ή θολή όραση)
- Λοιμώξεις (διότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα το οποίο πολεμά τις λοιμώξεις μπορεί να έχει κατασταλεί ή εξασθενήσει)
- Φλυκταινώδης ψωρίαση (μια κόκκινη περιοχή με κιτρινωπές φλύκταινες, συνήθως στα άκρα χεριών ή ποδιών). Εάν το παρατηρήσετε, σταματήστε να χρησιμοποιείτε Donobet και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό
- Επίδραση στον μεταβολικό έλεγχο του σακχαρώδη διαβήτη (εάν έχετε διαβήτη μπορεί να αντιμετωπίσετε διακυμάνσεις στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την καλσιποτριόλη

- Αλλεργικές αντιδράσεις με έντονο πρήξιμο στο πρόσωπο ή άλλα σημεία του σώματος όπως τα άκρα χεριών ή ποδιών. Μπορεί να παρατηρηθούν πρήξιμο του στόματος/λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση σταματήστε να χρησιμοποιείτε Donobet, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο κοντινότερο σας νοσοκομείο**
- Η θεραπεία με αυτή τη γέλη μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας (συνήθως όταν έχει χρησιμοποιηθεί μεγάλη ποσότητα γέλης). Τα συμπτώματα της αυξημένης ποσότητας ασβεστίου στο αίμα είναι υπερβολική έκκριση ούρων, δυσκοιλιότητα, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση και κόμα. **Αυτό μπορεί να είναι σοβαρό και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.** Ωστόσο, όταν διακοπεί η θεραπεία, τα επίπεδα επιστρέφουν στο φυσιολογικό.

#### Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για το Donobet.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κνησμός.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Οφθαλμικός ερεθισμός
- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Πόνος στο δέρμα ή ερεθισμός
- Φλεγμονή ή πρήξιμο της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις)
- Εξάνθημα με φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Ερυθρότητα του δέρματος εξ αιτίας της διεύρυνσης των μικρών αιμοφόρων αγγείων (ερύθημα)
- Ακμή (σπυράκια ακμής)
- Ξηρό δέρμα
- Εξάνθημα
- Φλυκταινώδες εξάνθημα
- Λοίμωξη του δέρματος.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Ραγάδες
- Απολέπιση του δέρματος

- Rebound αντίδραση: Μία επιδείνωση των συμπτωμάτων/ψωρίασης μετά το τέλος της θεραπείας.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Τα λευκά ή γκριζα μαλλιά μπορεί παροδικά να αλλάζουν σε κιτρινωπό χρώμα στο σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής
- Θολή όραση.

Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από χρήση βηταμεθαζόνης, ειδικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, περιλαμβάνουν τα ακόλουθα. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές

- Λέπτυνση του δέρματος
- Εμφάνιση ευρυαγγειών ή ραγάδων
- Μεταβολές στην ανάπτυξη των μαλλιών
- Ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- Εξάνθημα του δέρματος με φλεγμονή ή πρήξιμο (αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής)
- Χρυσ αφένιου χρώματος γεμάτα με γέλη οζίδια (κολλοειδή κέγχρια)
- Αποχρωματισμός του δέρματος (υπομελάγχρωση)
- Φλεγμονή ή πρήξιμο της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις).

Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την καλσιποτριόλη περιλαμβάνουν τα ακόλουθα

- Ξηρό δέρμα
- Ευαισθησία του δέρματος στο φως, που είχε ως αποτέλεσμα εξάνθημα
- Έκζεμα
- Κνησμός
- Ερεθισμός του δέρματος
- Αίσθημα καύσου και νυγμού
- Ερυθρότητα του δέρματος εξ' αιτίας της διεύρυνσης των μικρών αιμοφόρων αγγείων (ερύθημα)
- Εξάνθημα
- Εξάνθημα με φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Επίδεινωση της ψωρίασης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DOVOBET**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί
- Μην ψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
- Το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται με οποιαδήποτε υπολειπόμενη γέλη 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Donobet

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη.

Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλσιποτριόλη (ως μονοϋδρική) και 0.5 mg βηταμεθαζόνη (ως διπροπιονική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- paraffin, liquid
- polyoxypropylene stearyl ether
- castor oil, hydrogenated
- butylhydroxytoluene (E321)
- all-rac- $\alpha$ -tocopherol

### Εμφάνιση του Donobet και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Donobet είναι σχεδόν διαυγής, άχρωμη έως ελαφρώς υπόλευκη γέλη που περιέχεται σε φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με στόμιο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και βιδωτό πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας.

Τα φιαλίδια είναι τοποθετημένα μέσα σε κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g και 3 x 60 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

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

Οι παρασκευαστές είναι:

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



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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Λ. Κύμης & Σενέκα 10  
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα  
Τηλ.: 2106834322  
Email: leo.hellas@leo-pharma.com

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Dainobet<sup>®</sup>: Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία

Donobet<sup>®</sup>: Βέλγιο, Κύπρος, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>

