

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Daivobet® gel

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Che cos'è Daivobet Gel e quando si usa?

Daivobet Gel contiene come principi attivi calcipotriolo, che assomiglia alla vitamina D₃ per quanto riguarda l'azione e la struttura chimica, e betametasone (come dipropionato), un corticosteroide per uso locale. Daivobet Gel è indicato per la psoriasi negli adulti. Negli adolescenti a partire dai 12 anni Daivobet gel è indicato per il trattamento della psoriasi del cuoio capelluto. Daivobet Gel non deve venire applicato sul viso. Daivobet Gel può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Daivobet Gel?

Se è sensibile (ha una reazione allergica) a uno degli ingredienti, deve informare il suo medico e non deve usare Daivobet Gel.

Daivobet Gel non deve essere usato per le forme di psoriasi seguenti: arrossamento cutaneo di tipo psoriasico (psoriasi eritrodermica), psoriasi con desquamazione della pelle (psoriasi esfoliativa), psoriasi con pustole (psoriasi pustolosa).

A causa del calcipotriolo in esso contenuto, Daivobet Gel non deve essere usato se si soffre di un disturbo noto del metabolismo del calcio.

A causa del corticosteroide in esso contenuto, Daivobet Gel non deve essere usato in caso di infezioni cutanee causate da virus (p.es. herpes, varicella), batteri, parassiti e funghi e anche in presenza di patologie cutanee conseguenti a tubercolosi, di infiammazioni cutanee nella zona della bocca (dermatite periorale), atrofia cutanea, smagliature, aumento della fragilità dei vasi cutanei, ittiosi (pelle secca a scaglie), acne, rosacea, ulcere e ferite.

Non è consigliato l'uso di Daivobet Gel in bambini e adolescenti con meno di 12 anni. Negli adolescenti a partire dai 12 anni Daivobet Gel è indicato solo per il trattamento della psoriasi del cuoio capelluto.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Daivobet Gel?

Si deve evitare che il gel si diffonda da altre regioni del corpo alla pelle del viso, intorno alla bocca e negli occhi. Per questo motivo è necessario lavarsi le mani dopo ogni utilizzo.

Daivobet Gel contiene un corticosteroide molto potente e bisogna evitarne l'utilizzo contemporaneo con altri corticosteroidi.

A causa del pericolo di elevato assorbimento nel circolo sanguigno attraverso la pelle del corticosteroide usato localmente e quindi di un possibile effetto sulla corteccia surrenalica o sui valori metabolici nei diabetici, bisogna evitare l'impiego su grosse superfici di pelle lesa e sotto bendaggi occlusivi, sulle mucose o nelle pieghe della pelle. La pelle del viso e dei genitali è molto sensibile ai corticosteroidi. Si deve evitare l'applicazione su queste parti del corpo.

Solo una quantità molto limitata del principio attivo calcipotriolo può passare dalla pelle al circolo sanguigno. Qualora venga oltrepassata la dose massima settimanale raccomandata di 100 g negli adulti e 60 g negli adolescenti a partire dai 12 anni (vedere «Come usare Daivobet Gel?»), la dose usata può essere sufficiente a scatenare degli effetti che ricordano il sovradosaggio da vitamina D₃. Questo si manifesta principalmente con un innalzamento del livello di calcio nel sangue. Dalle esperienze con il sovradosaggio della vitamina D₃, si sa che un livello elevato di calcio nel sangue può portare a mancanza di appetito, nausea, vomito, stanchezza, debolezza muscolare e stitichezza. Se questo tasso elevato di calcio si mantiene per un tempo prolungato, ne possono risultare disturbi della funzionalità renale e calcoli



renali.

Se utilizza contemporaneamente altri prodotti che contengono calcipotriolo, deve prestare attenzione alle indicazioni sotto «Come usare Daivobet Gel?».

Prima di usare Daivobet Gel, informi il suo medico di eventuali disfunzioni renali o epatiche note.

Se la malattia della pelle di cui soffre non risponde alla terapia nel giro di alcuni giorni, addirittura peggiora o subentra infezione cutanea, consulti il suo medico.

Deve smettere il trattamento con Daivobet Gel seguendo le indicazioni il suo medico le ha indicato. In particolari circostanze, soprattutto dopo impiego prolungato, si deve interrompere il trattamento con Daivobet Gel gradualmente.

Si raccomanda di limitare o evitare del tutto l'esposizione eccessiva al sole o a luce ultravioletta artificiale durante la terapia con Daivobet Gel.

Informi il suo medico se si manifestano visione offuscata o problemi di visione. Il suo medico deciderà se è necessario consultare un oftalmologo per chiarire le possibili cause (tra cui opacità del cristallino, glaucoma o altre rare condizioni) dei suoi problemi visivi.

Daivobet Gel contiene idrossitoluenebutilato (E 321), che può provocare irritazioni cutanee locali (p.es. dermatite da contatto) o irritazioni degli occhi e delle mucose.

Usi Daivobet Gel solo per trattare la malattia della pelle in corso, e per la quale le è stato prescritto dal medico, e non lo usi in seguito per altre patologie cutanee. Non passi Daivobet Gel ad altre persone.

Si attenga alle indicazioni del suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Daivobet Gel durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili dati sufficienti sull'utilizzo di Daivobet Gel in gravidanza. Daivobet Gel non deve quindi essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, salvo nel caso che il suo medico glielo abbia esplicitamente prescritto.

Se il suo medico le ha permesso di usare Daivobet Gel durante l'allattamento, sia prudente quando usa Daivobet Gel e non applichi il gel nella zona del seno.

Come usare Daivobet Gel?

Agitare il flacone prima dell'uso.

Daivobet Gel dovrebbe essere applicato sulle aree cutanee colpite una volta al giorno. La durata raccomandata del trattamento è di 4 settimane per il trattamento del corpo con l'eccezione del cuoio capelluto, e fino a 8 settimane per il trattamento del cuoio capelluto. In seguito si può effettuare un trattamento ripetuto intermittente (con interruzioni) con Daivobet Gel sotto controllo medico. Seguendo le istruzioni del suo medico, applichi Daivobet Gel in strato uniforme e sottile sulle aree cutanee colpite. Non si deve trattare la cute del viso. Lavare accuratamente le mani dopo aver applicato Daivobet Gel.

La dose massima settimanale non dovrebbe eccedere i 60 g negli adolescenti a partire dai 12 anni e i 100 g negli adulti. Nel caso stia utilizzando anche un altro preparato che contiene calcipotriolo, la quantità totale di entrambi i prodotti sommati non deve oltrepassare la dose massima indicata. Tuttavia, non si dovrebbe trattare complessivamente più del 30% della superficie corporea totale con Daivobet Gel.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Daivobet Gel?



Raramente possono comparire reazioni allergiche anche di grave entità, con tumefazione del viso, gonfiore della bocca/ gola, e problemi respiratori.

Se dovesse presentarsi una reazione allergica, interrompa il trattamento con Daivobet Gel e contatti il suo medico il più presto possibile.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni cutanee, irritazioni agli occhi, sensazione di bruciore della cute, cute dolorante o irritata, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite), infiammazione cutanea, arrossamento cutaneo, acne, cute secca, peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Formazione di strie sulla cute, desquamazione della pelle e recidive più violente della psoriasi dopo interruzione della terapia, reazioni allergiche.

Frequenza non nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Visione offuscata.

Si sono osservati raramente negli adulti degli effetti generalizzati conseguenti all'impiego esterno di corticosteroidi come il betametasone, tuttavia questi possono essere di grave entità. Questi effetti indesiderati si osservano con più frequenza in caso di applicazione di bendaggi occlusivi, di utilizzo su pieghe cutanee o su superfici estese, e un tale impiego andrebbe quindi evitato (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Daivobet Gel?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Daivobet Gel non deve essere mischiato con altri medicinali.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Portare i medicinali scaduti in farmacia affinché vengano smaltiti.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le confezioni iniziate devono essere consumate entro 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare ben chiuso a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Daivobet Gel?

Daivobet Gel è un gel lipofilo quasi trasparente, da incolore a color crema.

Principi attivi

1 g di gel contiene 0,05 mg di calcipotriolo (come calcipotriolo monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come betametasone dipropionato).



Sostanze ausiliarie

Paraffina liquida densa, poliossipropilenestearil etere, olio di ricino idrogenato, idrossitoluenebutilato (E 321) e α -tocoferolo (E 307).

Numero dell'omologazione

61201 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Daivobet Gel? Quali confezioni sono disponibili?

Daivobet Gel è ottenibile in farmacia solo su prescrizione medica.

Confezioni con flaconi da 1x 60 g e 2x 60 g.

Titolare dell'omologazione

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

