sp.zn. sukls253190/2025

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dermovate 0,5 mg/g krém

klobetasol-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dermovate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dermovate používat
3. Jak se přípravek Dermovate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dermovate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dermovate a k čemu se používá

Váš lék se nazývá Dermovate. Dermovate obsahuje klobetasol-propionát, který patří do skupiny léků nazývaných steroidy. Steroidy pomáhají snížit zarudnutí, otoky a podráždění pokožky.

Dermovate zmírňuje příznaky některých kožních problémů:
- často se opakující ekzém;
- psoriáza (zhrublé skvrny nebo zanícená, červená kůže, často pokrytá stříbřitými šupinami);
- lichen planus (kožní onemocnění, které způsobuje svědící, červenofialové, splývající hrbolky na zápěstích, předloktích nebo dolních částech nohou);
- diskoidní lupus erythematodes (onemocnění kůže nejčastěji postihující obličej, uši a vlasovou část pokožky, způsobující zjizvení a zvýšenou citlivost postižené kůže na sluneční záření);
- v případech, kdy není léčba méně účinnými steroidy úspěšná.

U dětí starších jednoho roku se Dermovate používá k léčbě dermatitid (zánětů kůže), které nereagovaly na léčbu krémy nebo mastmi obsahujícími mírnější formu steroidů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dermovate používat

Nepoužívejte přípravek Dermovate:

- jestliže jste alergický(á) na klobetasol-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- k léčbě některého z následujících kožních problémů, které by se mohly léčbou zhoršit:
  - infikovaná kůže (není-li infekce současně léčena antiinfekčními léčivými přípravky);
  - akné;
  - rosacea [stav pokožky obličeje, kdy nos, tváře, brada, čelo nebo celý obličej jsou neobvykle červené, s viditelnými drobnými cévkami/bez viditelných drobných cév, hrbolky (papuly) nebo hnisem naplněnými hrbolky(pustuly)];
  - vyrážka kolem úst;

  - svědění kůže, která není zanícená;
  - svědění kolem řitního otvoru nebo genitálií (penis a vagína);
- u dětí mladších než 1 rok.

→ Pokud se domníváte, že se Vás něco z výše uvedeného týká, nepoužívejte Dermovate bez předchozí konzultace se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dermovate se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Používejte Dermovate pouze tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Pokud se Váš stav nezlepší během 2 - 4 týdnů léčby, poraďte se se svým lékařem.
- Pokud používáte Dermovate na oční víčka, dávejte pozor, aby se nedostal do kontaktu s očima.
- Buďte opatrný(á), pokud používáte Dermovate delší dobu na obličej, protože může způsobit ztenčení kůže.
- Pokud máte ekzém v okolí bércových vředů, může použití místních kortikosteroidů v těchto místech zvýšit riziko vzniku alergické reakce nebo infekce v okolí vředu.
- Neprodyšný obvaz používejte spolu s tímto přípravkem pouze, pokud Vám to doporučil lékař. Pokud používáte Dermovate spolu s neprodyšným obvazem, a to včetně dětských plenek, ujistěte se, že kůže je před přiložením nového obvazu očištěna, aby se zabránilo vzniku infekce.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Dermovate objeví nebo zhorší bolest kostí, zejména pokud používáte přípravek Dermovate delší dobu nebo opakovaně.
- Pokud používáte jiné perorální (podávané ústy) nebo místní léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy nebo léky určené ke kontrole imunitního systému (např. pro autoimunitní onemocnění nebo po transplantaci). Kombinace přípravku Dermovate s těmito léčivými přípravky může vést k rozvoji závažných infekcí.
- Přípravek Dermovate obsahuje parafin (součástí náhražky vosku PHC6621). Během používání přípravku Dermovate nekuřte ani se nepřibližujte k ohni. Tkanina (oděvy, ložní prádlo, obvazy atd.), která byla v kontaktu s tímto přípravkem, snadněji hoří a je vážným nebezpečím při vzniku požáru. Praní oděvů a ložního prádla může snížit hromadění přípravku Dermovate, ale ne ho zcela odstranit.

→ Pokud dojde ke vzniku infekce, kontaktujte svého lékaře (viz bod 4 *Možné nežádoucí účinky*).

→ Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající
U dětí mladších 12 let je třeba se dlouhodobé léčby místními kortikosteroidy vyvarovat. Je-li použití klobetasol-propionátu u dětí nutné, doporučuje se omezit léčbu pouze na několik dní.

Další léčivé přípravky a přípravek Dermovate

Některé léky mohou mít vliv na působení přípravku Dermovate nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Mezi takové léky patří například:
ritonavir a itrakonazol → informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z nich.

Existují i jiné léky, které mohou mít podobný účinek. Je proto velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nějaké jiné léky, pokud jste nějaké užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat. To platí i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nepoužívejte Dermovate bez porady s lékařem.

Pokud kojíte, je nutné poradit se se svým lékařem dříve, než Dermovate použijete.

Pokud používáte Dermovate v období, kdy kojíte, nepoužívejte Dermovate v oblasti prsou, abyste zajistila, že se dítěti Dermovate náhodou nedostane do úst.

Pomocné látky

Přípravek Dermovate obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Dermovate obsahuje chlorkresol, který může způsobit alergické reakce.

Přípravek Dermovate obsahuje 475 mg propylenglykolu v 1 g krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Dermovate používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku

Používejte Dermovate jednou nebo dvakrát denně. Pokud se stav Vaší pokožky zlepší, budete moci používat přípravek méně často nebo Vám lékař může předepsat slabší přípravek obsahující steroid.

Jak se přípravek Dermovate používá

- Naneste tenkou vrstvu přípravku a jemně vmasírujte množství potřebné pro pokrytí celé postižené oblasti.
- Po použití si umyjte ruce, pokud je přípravkem také neošetřujete.
- Pokud zároveň používáte zvláčňující přípravek (hydratační přípravek), ponechte přípravku Dermovate po každé aplikaci dostatečný čas potřebný k jeho vstřebání. Teprve poté použijte zvláčňující (hydratační) přípravek.
- Tento přípravek nemá být používán denně po dobu delší než čtyři po sobě jdoucí týdny.

Pokud se ekzém často vrací, může Vám lékař navrhnout, abyste v okamžiku, kdy je ekzém pod kontrolou, používal(a) přípravek méně často tak, aby se předešlo opětovnému vzplanutí onemocnění. Například Vám může být doporučeno, abyste nanášel(a) tenkou vrstvu přípravku Dermovate jednou denně, dvakrát týdně na oblasti pokožky, které byly postiženy ekzémy, nebo na ty oblasti, kde je pravděpodobné, že se znovu objeví.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dermovate

- Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek Dermovate, použijte ho co nejdříve poté, co si vzpomenete a pokračujte v léčbě jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dermovate

- Nepřestávejte používat Dermovate bez doporučení lékaře nebo lékárníka.
- Pokud používáte Dermovate pravidelně, ujistěte se, že jste informoval(a) lékaře před tím, než přestanete Dermovate používat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dermovate, než jste měl(a)

Pokud použijete velké množství přípravku Dermovate nebo Dermovate náhodně požijete ve větším množství, můžete ohrozit své zdraví. Pokud spolknete větší množství přípravku Dermovate, vypláchněte ústa velkým množstvím vody a vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky postihují pokožku, ale mohou postihnout i jiné části těla, pokud se kůží do krevního oběhu vstřebá dostatek léčivé látky z přípravku.

Pokud se stav Vaší kůže zhoršuje a kůže během léčby otéká, můžete být alergický(á) na lék, máte infekci nebo potřebujete jinou léčbu.

→ Přestaňte používat Dermovate a informujte co nejdříve svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky
Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- svědění kůže;
- pálení nebo bolest kůže v místě aplikace.

Méně časté nežádoucí účinky
Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- ztenčování kůže, což může způsobit strie;
- výskyt krevních cévek pod povrchem kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky
Mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů

Používání přípravku Dermovate po dlouhou dobu nebo jeho používání spolu s neprodyšným obvazem může způsobit následující příznaky:

- zvýšení tělesné hmotnosti;
- měsícovitý obličej/kulatý obličej;
- obezita v oblasti trupu;
- ztenčení kůže;
- vrásky;
- suchost pokožky;
- změny barvy kůže;
- zvýšené ochlupení;
- ztráta vlasů/nedostatečný růst vlasů/poškozené vypadávající vlasy.

Další velmi vzácné kožní nežádoucí účinky, které mohou nastat, jsou:

- alergické reakce v místě aplikace;
- zhoršení původního onemocnění;
- podráždění v místě aplikace;
- zarudnutí;
- vyrážka nebo kopřivka;
- jestliže máte psoriázu, mohou se u Vás na kůži objevit pupínky naplněné hnisem.

K tomuto stavu dochází jen velmi zřídka během léčby nebo po jejím ukončení a je známý jako pustulární psoriáza;

U dětí rovněž věnujte pozornost následujícím příznakům:

- zpomalený nárůst tělesné hmotnosti;
- pomalý růst.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, nebo dalších testech prováděných lékařem:

- snížení hladiny hormonu kortizolu v krvi;
- zvýšená hladina cukru v krvi nebo v moči;
- vysoký krevní tlak;
- oslabení kostí až postupná ztráta kostní hmoty (osteoporóza); pokud máte tyto příznaky, mohou být zapotřebí další dodatečné testy a vyšetření.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu
(z dostupných údajů nelze určit)

- oportunní infekce (infekce způsobené mikroorganismy, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné);
- šedý zákal (katarakta);
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
- rozmazané vidění;
- akneiformní erupce (kožní projevy podobné akné).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dermovate uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dermovate obsahuje
- Léčivou látkou je clobetasoli propionas. Jeden gram krému obsahuje 0,5 mg klobetasol-propionátu.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol-monostearát, cetylstearylalkohol, chlorkresol, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda, emulgující glycerol-monostearát, náhražka vosku PHC6621, propylenglykol.

Jak přípravek Dermovate vypadá a co obsahuje toto balení

Dermovate je jemný, bílý až našedlý krém.

Velikost balení: 25 g, 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 1. 2026:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Od 31. 1. 2026:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobce
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,
ul. Grunwaldzka, Poznaň,
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 7. 2025.