Gebrauchsinformation

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel

Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
Was in diese Packungsbeilage steht:

Inhaltsverzeichnis

1. Was ist Daivobet® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daivobet® beachten?
3. Wie ist Daivobet® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daivobet® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DAIVOBET® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Daivobet® wird zur äußerlichen Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut sowie auf der Haut anderer Körperbereiche zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Daivobet® enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAIVOBET® BEACHTEN?

Daivobet® darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (fragen Sie Ihren Arzt).
– wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt).

Da Daivobet® ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereichen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

– Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
– Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder oberflächliche Hautpilzerkrankung)
– Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
– Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
– Tuberkulose (TB)

– periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund)
– dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
– Ichthyose (trockene Haut mit Fischschuppen)
– Akne (Pickel)
– Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
– Geschwüre oder rissige Haut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie Daivobet® anwenden, wenn:
– Sie andere Medikamente anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann.
– Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut ‘aufflammt’).
– Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
– sich Ihre Haut entzündet, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.

– Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.
– bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

– Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.
– Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badekappe, unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
– Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
– Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind.
– Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder und Jugendliche

Daivobet® wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren.

Anwendung von Daivobet® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Daivobet® vorsichtig und tragen Sie es nicht im Brustbereich auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Daivobet® enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Daivobet® enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. WIE IST DAIVOBET® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Daivobet® aufzutragen?

Daivobet® wird auf der Haut angewendet.

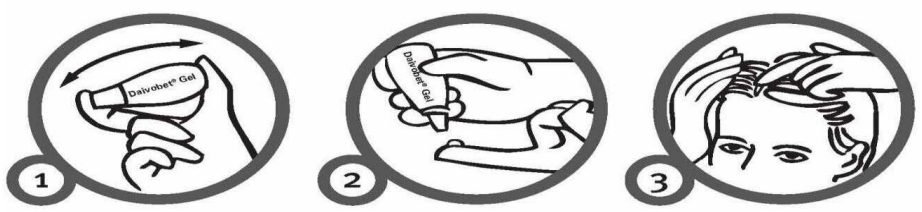
Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie das Gel nur auf den betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch und entfernen Sie den Deckel.
- Geben Sie Daivobet® auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffene Hautstelle.
- Tragen Sie Daivobet® mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel solange sanft ein, bis die von Psoriasis betroffenen Stellen von einer **dünnen** Schicht Gel bedeckt sind.
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.

– Waschen Sie sich nach der Anwendung von Daivobet® sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass Gel versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät.
– Es ist unbedenklich, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten das Gel aber abwischen, wenn es auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
– Um eine optimale Wirkung zu erzielen wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Daivobet® zu duschen oder zu baden.
– Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Wenn Sie unter Kopfhaut-Psoriasis leiden:

– Kämmen Sie sich zuerst das Haar, um lose Hautschuppen zu entfernen. Legen Sie den Kopf in den Nacken, damit Ihnen das Gel nicht in das Gesicht läuft. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Daivobet® scheiteln. Tragen Sie Daivobet® mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel sanft ein.
  Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Daivobet die Haare zu waschen.



Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.

Tragen Sie einen Tropfen **Daivobet** auf eine Fingerspitze auf.

Tragen Sie **Daivobet** direkt auf die erhabenen Hautstellen auf und massieren Sie das Gel in die Haut ein.

Normalerweise sind 1 - 4 g (bis zu 1 Teelöffel) ausreichend, je nach Größe des betroffenen Hautbereichs.

Um die optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie sich nach der Anwendung von Daivobet nicht sofort die Haare waschen. Lassen Sie Daivobet über Nacht oder am Tag auf der Kopfhaut. Wenn Sie sich nach der Anwendung die Haare waschen, könnten die folgenden Hinweise hilfreich sein:



Tragen Sie ein mildes Shampoo auf das **trockene Haar** auf, vor allem auf die Stellen, auf denen das Gel aufgetragen wurde.

Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten auf der Kopfhaut, bevor Sie es auswaschen.

Waschen Sie dann Ihr Haar wie gewohnt.

Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 4 - 6 ein- oder zweimal.

Dauer der Anwendung

– Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es ist bequemer, das Gel am Abend anzuwenden.
– Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen auf der Kopfhaut und 8 Wochen auf den übrigen Hautbereichen.
– Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen.

– Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung ansetzen.
– Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Präparate anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Präparaten nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Was kann ich erwarten, wenn ich Daivobet® anwende?

Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Daivobet® anwenden, als Sie sollen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Die übermäßige Anwendung von Daivobet® über einen längeren Zeitraum kann auch zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung des Gels nicht zu einem solchen Problem geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Daivobet® über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (die sich in der Nähe der Nieren befinden und Hormone bilden) nicht mehr richtig arbeiten.

Wenn Sie die Anwendung von Daivobet® vergessen

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Daivobet® abbrechen

Die Anwendung von Daivobet® sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen das Gel vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt/das Pflegepersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Daivobet® berichtet:
Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):
– Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie von Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Daivobet®, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (z. B. in den

Achseln oder unter den Brüsten), bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden (Okklusion) oder bei großflächiger Anwendung auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:
– Ihre Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Zeichen dafür sind Müdigkeit, Niedergeschlagenheit (Depression) und Ängstlichkeit.
– Grauer Star (Zeichen dafür sind Schleier- und Verschwommensehen, verschlechtertes Sehen im Dunkeln und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränkte Sehfähigkeit oder Schleiersehen).
– Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist).
– Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet® und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.
– Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst durch Calcipotriol
– Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen

und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet® und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**

– Die Behandlung mit dem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind erhöhte Ausscheidung von Urin, Verstopfungen, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Dies kann ernst sein, und Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen.** Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Daivobet® beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Juckreiz

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):
– Augenreizung
– Gefühl von Brennen auf der Haut

– Hautschmerzen und Hautreizung
– Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
– Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
– Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
– Akne (Pickel)
– trockene Haut
– Hautausschlag
– pustulöser Hautausschlag
– Infektionen der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Allergische Reaktionen
– Dehnungsstreifen
– Abschälen der Haut
– „Rebound-Effekt“ (erneutes Aufflammen der Psoriasis): Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach dem Beenden der Behandlung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– weißes oder graues Haar kann sich an der Applikationsstelle am Kopf vorübergehend gelblich verfärben

– Verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die insbesondere unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:
– Dünnerwerden der Haut
– Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
– Veränderungen des Haarwachstums
– Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund (periorale Dermatitis)
– Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
– Goldene, mit Flüssigkeit gefüllte Knötchen (Kolloidmilium)
– Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
– Entzündung oder Anschwellen der Haarwurzeln (Follikulitis)

Andere weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Calcipotriol auftreten können:
– trockene Haut
– Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
– Ekzeme
– Juckreiz
– Hautirritation

- Brennendes oder stechendes Gefühl
- Rötung der Haut aufgrund von Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Ausschlag
- Ausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DAIVOBET® AUFZUBEWAHREN?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche/Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht im Kühlschrank lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
– Die Flasche und darin verbliebenes Gel ist 6 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Daivobet® Gel enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

1 Gramm Gel enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
– Dickflüssiges Paraffin
– alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxypropylen)
– Hydriertes Rizinusöl
– Butylhydroxytoluol (E321)
– all-rac-alpha-Tocopherol

Wie Daivobet® aussieht und Inhalt der Packung

Daivobet® ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel, abgefüllt in Flaschen aus HD-Polyethylen mit Tubenauslass aus LD-Polyethylen und Schraubdeckel aus HD- Polyethylen.

Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 120 g (2x60 g), 160 g (2x80 g) und 180 g (3x60 g). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der Pharmazeutische Unternehmer ist: LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup Dänemark

Die Hersteller sind: LEO Pharma A/S Industriparken 55

2750 Ballerup Dänemark

LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road

Dublin 12 Irland

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH Siemensstraße 5b,

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102 / 201-0

Telefax: 06102 / 201-200 www.leo-pharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Daivobet®: Österreich, Bulgarien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden

Dovobet®: Belgien, Zypern, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im September 2025.

PatienteninfoService /