

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Duosone, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel *Calcipotriolum + Betamethasonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duosone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duosone
3. Jak stosować lek Duosone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duosone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duosone i w jakim celu się go stosuje

Lek Duosone zawiera substancje czynne: kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

Lek Duosone stosuje się w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz łuszczycy plackowatej (*psoriasis vulgaris*) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy.

Łuszczycza jest spowodowana przez zbyt szybki rozrost komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczenie i zgrubienie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duosone

Kiedy nie stosować leku Duosone:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia we krwi (należy zwrócić się do lekarza);
- jeśli u pacjenta stwierdzono inne rodzaje łuszczycy, np. erytrodermię łuszczycową, łuszczycę złuszczającą i łuszczycę krostkową (należy skonsultować to z lekarzem).

Lek Duosone zawiera lek steroidowy o silnym działaniu (betametazon), dlatego NIE należy stosować tego leku w przebiegu takich chorób skóry, jak:

- skórne zakażenia wirusowe (np. opryszczka lub ospa wietrzna)
- skórne zakażenia grzybicze (np. grzybica międzypalcowa u sportowców lub grzybica wywołana przez dermatofity)
- skórne zakażenia bakteryjne
- skórne zakażenia pasożytnicze (np. świerzb)
- gruźlica
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust)

- cienka skóra, łamliwość naczyń skórnych, rozstępy skórne
- rybia łuska (sucha skóra z łuskami podobnymi do rybich łusek)
- trądzik (pryszcze)
- trądzik różowaty (silne wykwity lub zaczerwienienia skóry twarzy)
- owrzodzenia lub uszkodzenie skóry

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie stosowania leku Duosone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane;
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje przerwać stosowanie, (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczycą pogorszy się lub wystąpi jej nasilenie związane z nagłym przerwaniem stosowania leku zawierającego steroid);
- pacjent ma cukrzycę, gdyż leki zawierające steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru/glukozy we krwi;
- wystąpiło zakażenie skóry, ponieważ w takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia;
- u pacjenta występuje pewien rodzaj łuszczycy zwany łuszczycą kropelkową;
- u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Środki ostrożności

- unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała oraz stosowania większych ilości niż 15 g na dobę;
- unikać stosowania leku pod czepkiem kąpielowym, bandażami lub opatrunkami, ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu;
- unikać stosowania leku na dużych powierzchniach uszkodzonej skóry, na błony śluzowe lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu;
- unikać stosowania na twarz i narządy rozrodcze (narządy płciowe), ponieważ są one szczególnie wrażliwe na steroidy;
- unikać nadmiernego opalania, korzystania z solarium lub innych form fototerapii.

Dzieci młodzież

Lek Duosone nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Duosone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Duosone na powierzchni piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie powinien mieć żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Duosone zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Lek Duosone zawiera butylohydroksytoluen (E321), który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek Duosone zawiera olej rycynowy uwodorniony

Lek Duosone zawiera olej rycynowy uwodorniony, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Duosone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak stosować lek Duosone:

Podanie na skórę.

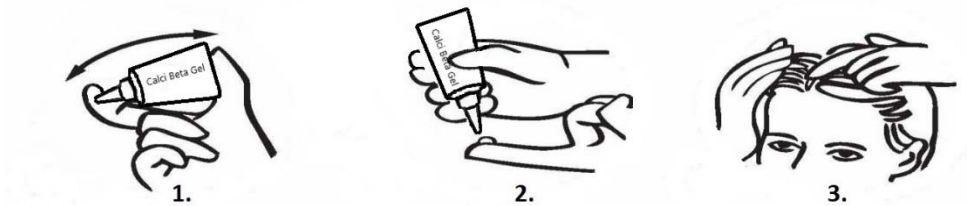
Instrukcje prawidłowego stosowania

- Lek należy stosować tylko na miejsca objęte łuszczycą, a nie na skórę, która nie jest objęta łuszczycą.
- Wstrząsnąć tubą przed użyciem i zdjąć zakrętkę.
- Wycisnąć żel na czysty palec lub bezpośrednio na miejsca dotknięte łuszczycą.
- Należy nanosić lek na miejsca dotknięte łuszczycą za pomocą opuszków palców i delikatnie go rozetrzeć, aż skóra objęta łuszczycą zostanie przykryta **cienną** warstwą żelu.
- Na leczone miejsca na skórze nie nakładać bandaży, szczelnych opatrunków i opasek.
- Po zastosowaniu leku Duosone należy dokładnie umyć ręce. Pozwoli to na uniknięcie przypadkowego przeniesienia żelu na inne części ciała (szczególnie na twarz, usta i oczy).
- Nie należy się niepokoić, jeżeli niewielka ilość żelu przypadkowo dostanie się na zdrową skórę blisko miejsca występowania łuszczycy, ale należy go zetrzeć, jeśli zostanie rozprzestrzeniony za daleko.
- W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się brania prysznica czy kąpieli bezpośrednio po nałożeniu leku Duosone żel.
- Po nałożeniu żelu należy unikać kontaktu z tekstyliami, które łatwo się plamią na skutek działania tłuszczu (np. jedwabiem).

W przypadku stosowania w łuszczycy owłosionej skóry głowy:

Przed nałożeniem leku Duosone na owłosioną skórę głowy należy rozczesać włosy, aby usunąć wszelkie złuszczone fragmenty skóry. Należy przechylić głowę, aby Duosone nie spłynął na twarz. Przed zastosowaniem leku Duosone może być pomocne rozdzielenie włosów. Należy nakładać lek Duosone na miejsca objęte łuszczycą opuszkami palców, następnie delikatnie go wmasować.

Nie jest konieczne mycie włosów przed nałożeniem leku Duosone.



Należy wstrząsnąć tubą przed użyciem.	Należy nałożyć kroplę leku Duosone na opuszek palca.	Nałożyć bezpośrednio na owłosioną skórę głowy na zmienione chorobowo miejsce i wetrzeć lek Duosone w skórę.
		<i>W zależności od wielkości obszaru zajętego chorobą, 1-4 g (do 1 łyżeczki) żelu jest zazwyczaj wystarczające.</i>

W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po nałożeniu leku Duosone. Należy pozostawić lek Duosone na owłosionej skórze głowy przez całą noc lub dzień. Podczas mycia głowy po aplikacji, poniższe instrukcje mogą być przydatne:



Należy nanieść łagodny szampon na suche włosy , zwłaszcza na powierzchnie, na które aplikowano żel.	Należy pozostawić szampon na owłosionej skórze głowy przez kilka minut przed umyciem.	Włosy należy umyć jak zwykle.
--	---	-------------------------------

Jeżeli konieczne, kroki 4-6 można powtórzyć raz lub dwa razy.

Czas trwania leczenia

- Żel należy stosować raz na dobę. Może być wygodniejsze użycie żelu wieczorem.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie na obszarach owłosionej skóry głowy i 8 tygodni na pozostałych obszarach skóry.
- Lekarz może zdecydować o innym okresie leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórzeniu leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów leku na dobę.

W przypadku stosowania innych leków zawierających kalcypotriol całkowita ilość leków zawierających kalcypotriol nie może przekraczać 15 gramów na dobę, natomiast obszar leczonej skóry nie powinien przekraczać 30% całkowitej powierzchni ciała.

Jakich wyników należy oczekiwać, stosując lek Duosone

Większość pacjentów obserwuje oczywiste wyniki leczenia po 2 tygodniach, nawet jeśli objawy łuszczycy nie ustąpiły jeszcze w leczonym miejscu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duosone

W przypadku zastosowania dawki powyżej 15 g na dobę należy skontaktować się z lekarzem.

Nadmierne stosowanie leku Duosone w zbyt dużej dawce może także spowodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, aby sprawdzić, czy zastosowanie większej niż zalecana dawki żelu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi.

Długotrwałe stosowanie leku Duosone w dużej dawce może również spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza to gruczoły znajdujące się obok nerek i wytwarzające hormony).

Pominięcie zastosowania leku Duosone

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Duosone

Stosowanie leku Duosone należy przerywać zgodnie ze wskazaniem lekarza. Może okazać się konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza, gdy był on stosowany przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować o tym natychmiast lub możliwie jak najszybciej lekarza lub pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Istnieją doniesienia o następujących, ciężkich działaniach niepożądanych leku Duosone:
Niezbýt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zaostrzenie łuszczycy. W razie zaostrzenia łuszczycy należy powiadomić o tym jak najszybciej lekarza.

Wiadomo, że niektóre poważne działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silny steroid), będący jednym ze składników leku Duosone. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpi którykolwiek z ciężkich działań niepożądanych. Prawdopodobnie wystąpią one po długotrwałym stosowaniu, stosowaniu w fałdach skórnych (w pachwinach, pod pachami, pod piersiami), stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub stosowaniu na dużych powierzchniach skóry.

Do działań niepożądanych należą:

- Zaburzenia czynności nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja i niepokój.
- Zaćma (zamglone widzenie, trudności z widzeniem w nocy i nadwrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia w oku (ból w oku, zaczerwienienie oka, pogorszone lub niewyraźne widzenie).
- Zakażenia, (ponieważ układ odpornościowy zwalczający zakażenie może być stłumiony lub osłabiony).
- Łuszczycyca krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów, należy przerwać stosowanie leku Duosone i jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.
- Wpływ na kontrolę metaboliczną cukrzycy (w przypadku cukrzycy, mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol

- Reakcje alergiczne z głębokim obrzękiem twarzy lub innych części ciała, takich jak dłonie lub stopy. Może wystąpić obrzęk ust lub gardła oraz trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Duosone, **niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**
- W wyniku leczenia tym żelem może nastąpić zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zwykle w przypadku zastosowania zbyt dużej ilości żelu). Oznakami zwiększonego stężenia wapnia we krwi są: nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Ten stan może być ciężki i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Niemniej jednak po przerwaniu leczenia stężenie wapnia powraca do wartości prawidłowych.

Mniej ciężkie działania niepożądane

Istnieją doniesienia o następujących, mniej ciężkich działaniach niepożądanych leku Duosone.
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Swędzenie

Niezbýt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Podrażnienie oczu
- Uczucie pieczenia skóry
- Ból lub podrażnienie skóry
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)

- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Trądzik (pryszcze)
- Suchość skóry
- Wysypka
- Łuszczyca krostkowa
- Infekcje skórne.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne
- Rozstępy
- Złuszczenie skóry
- Efekt z odbicia: pogorszenie objawów łuszczycy po zakończeniu leczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Białe lub siwe włosy mogą przejściowo zmienić kolor na żółtawy w miejscu aplikacji w przypadku zastosowania leku na owłosioną skórę głowy.
- Nieostre widzenie

Mniej ciężkie działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jak najszybciej po ich zauważeniu, zwłaszcza wywołane stosowaniem betametazonu przez dłuższy czas to:

- Ścieńczenie skóry
- Pojawienie się żył powierzchniowych lub rozstępów
- Zmiana tempa wzrostu włosów
- Czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry)
- Wysypka skórna z towarzyszącym jej stanem zapalnym lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Złociste grudki wypełnione płynem o konsystencji żelu (prosaki koloidowe)
- Pojaśnienie koloru skóry (depigmentacja)
- Stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)

Inne mniej ciężkie działania niepożądane spowodowane występowaniem kalcyotropolu, jakie odnotowano, obejmowały:

- Suchość skóry
- Wrażliwość skóry na światło objawiające się wysypką
- Wyprysk
- Świąd
- Podrażnienie skóry
- Uczucie pieczenia lub kłucia
- Zaczerwienienie skóry związane z rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Wysypka
- Wysypka ze stanem zapalnym skóry (zapalenie skóry)
- Pogorszenie łuszczycy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duosone

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Wyrzucić tubę zawierającą jakąkolwiek pozostałość żelu, po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duosone

Substancjami czynnymi leku są: kalcypotriol i betametazon.

Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

Pozostałe składniki to:

- Parafina ciekła
- Polioksypropylenu eter stearylowy
- Olej rycynowy uwodorniony
- Butylohydroksytoluen (E321)

Jak wygląda lek Duosone i co zawiera opakowanie

Lek Duosone to żel prawie przezroczysty, bezbarwny do barwy lekko białawej pakowany do białej cylindrycznej tuby z HDPE z białą zakrętką z PP.

Tuba jest umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 tuba po 30 g

1 tuba po 60 g

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24PPT3, Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

C.P.M. ContractPharma GmbH
Fruehlingsstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy
Polska

Calcipotriol/Betamethason Bausch Health
Duosone

Data ostatniej aktualizacji ulotki: