GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST DAIVOBET GEL 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 Plaquepsoriasis (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 GEL BEACHTEN?

Daivobet Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem 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 Flechte)
- 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 fischschuppenartigen Veränderungen der Haut)
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Daivobet Gel 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 infiziert, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.
- Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen wahrnehmen.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen</u>

- 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, Schleimhäute 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 Gel zusammen 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 oder Apotheker um Rat.

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 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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 GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotherker 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 von Daivobet

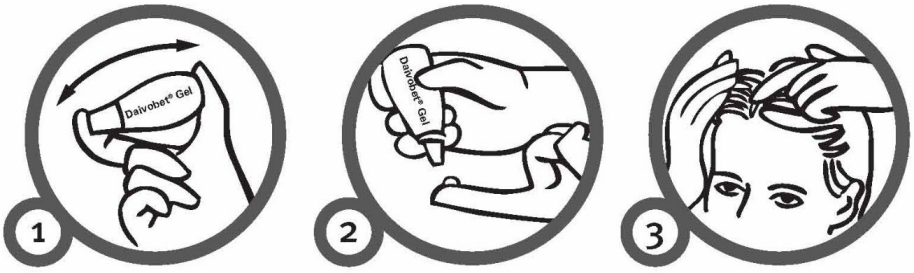
- Wenden Sie das Gel nur auf den betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch und entfernen Sie die Schutzkappe.
- Drücken Sie das Gel auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffenen Stellen.
- Tragen Sie Daivobet mit den Fingern 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, falls Sie Gel an Ihre Finger bekommen haben. 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).

<u>Wenn Sie Kopfhautpsoriasis haben</u>

- Kämmen Sie Ihr Haar, bevor Sie Daivobet auf die Kopfhaut auftragen, um lose Hautschuppen zu entfernen. Neigen Sie Ihren Kopf, damit Ihnen Daivobet nicht ins Gesicht läuft. Es kann hilfreich sein, Ihr Haar zu scheiteln, bevor Sie Daivobet auftragen. Tragen Sie Daivobet mit den Fingern auf die behandelnde Stelle auf und massieren Sie es sanft ein.

Es ist nicht nötig, sich die Haare vor der Anwendung von Daivobet zu waschen.



Vor Gebrauch schütteln.	Geben Sie einen Tropfen Daivobet auf eine Fingerspitze.	Tragen Sie Daivobet Gel direkt auf die betroffene Stelle auf der Kopfhaut auf und massieren Sie es sanft ein.

Für die Behandlung der Kopfhaut ist in der Regel eine Menge von 1 g bis 4 g pro Tag ausreichend (4 g entspricht einem Teelöffel).

Um einen bestmöglichen Effekt zu erzielen wird empfohlen, nicht direkt nach der Anwendung von Daivobet die Haare zu waschen. Lassen Sie Daivobet während der Nacht oder während des Tages auf der Kopfhaut.

Wenn Sie nach der Anwendung Ihre Haare waschen, können die folgenden Tipps hilfreich sein:

Tragen Sie ein mildes Shampoo direkt auf das trockene Haar auf, insbesondere an den Stellen, an denen das Gel angewendet wurde.	Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten einwirken.	Waschen Sie Ihre Haare 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 festlegen.
- 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 Gel 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 Gel angewendet haben, als Sie sollten

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

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Daivobet 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 Anwendung größerer Mengen 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 Gel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Daivobet Gel 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Daivobet berichtet:

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</u>

- 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.: Leiste, Achselhöhlen oder unter den Brüsten), unter dicht abschließenden Verbänden oder auf größeren Hautflächen auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Die 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 übermäßige Ausscheidung von Urin, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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
- Hautinfektion

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen

- Dehnungsstreifen
- Abschuppung der Haut
- Rebound-Effekt: Eine Verschlechterung der Symptome / Psoriasis nach Beendigung der Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei Anwendung am Kopf kann sich weißes oder graues Haar an der Anwendungsstelle vorübergehend gelblich verfärben.
- Verschwommenes Sehen.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, besonders die unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt 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)
- Goldfarbene Gel gefüllte Beulen (Kolloidmilium)
- Depigmentierung (Hellerwerden der Haut)
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)

Andere weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Calcipotriol auftreten können:

- Trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Ekzeme
- Juckreiz
- Hautreizung
- Gefühl von Brennen und Stechen
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung Ihrer Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ 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 GEL AUFZUBEWAHREN?

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

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
- Polyoxypropylenstearylether
- Hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)
- all-rac-α-Tocopherol

Wie Daivobet Gel aussieht und Inhalt der Packung

Daivobet ist ein fast klares, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel, das in HD-Polyethylen Flaschen mit Tubenauslass aus LD-Polyethylen und Schraubdeckel aus HD-Polyethylen gefüllt ist. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt.

Packungsgröße: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2x60 g, 2x80 g und 3x60 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

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

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

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

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

Z.Nr.: 1-31155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Applikator

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST DAIVOBET GEL 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 Plaquepsoriasis (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 GEL BEACHTEN?

Daivobet Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem 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 Flechte)
- 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 fischschuppenartigen Veränderungen der Haut)
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Daivobet Gel 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 infiziert, 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.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen</u>

- 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, Schleimhäute 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 Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwende, 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 oder Apotheker 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 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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 GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotherker 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.

Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig die Gebrauchsanleitung für den Daivobet Gel Applikator am Ende dieser Packungsbeilage.

In der Gebrauchsanleitung finden Sie Informationen zum Zusammenbau, zum Gebrauch, zur Reinigung und zur Lagerung des Daivobet Gel Applikators.

Der Daivobet Gel Applikator wird im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage „der Applikator“ genannt.

Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung von Daivobet

- Wenden Sie das Gel nur auf den betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.

- Tragen Sie Daivobet mit dem Applikator 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, falls Sie Gel an Ihre Finger bekommen haben. 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).

Es ist nicht nötig, sich die Haare vor der Anwendung von Daivobet zu waschen.

Um einen bestmöglichen Effekt zu erzielen wird empfohlen, nicht direkt nach der Anwendung von Daivobet die Haare zu waschen. Lassen Sie Daivobet während der Nacht oder während des Tages auf der Kopfhaut.

Tragen Sie ein mildes Shampoo direkt auf das trockene Haar auf, insbesondere an den Stellen, an denen das Gel angewendet wurde.	Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten einwirken.	Waschen Sie Ihre Haare wie gewohnt.

Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 1-3 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 festlegen.

- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an. Dies bedeutet, dass Sie mit einem 60 g Applikator mindestens 4 Tage auskommen sollten
- Zur Behandlung der Kopfhaut ist normalerweise eine Menge zwischen 1 g und 4 g pro Tag ausreichend

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.

Ein vollständiger Pumpstoß liefert 0,05 g Daivobet Gel.

Was kann ich erwarten, wenn ich Daivobet Gel 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 Gel angewendet haben, als Sie sollten

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

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Daivobet 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 Anwendung größerer Mengen 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 Gel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Daivobet Gel 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Daivobet berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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.: Leiste, Achselhöhlen oder unter den Brüsten), unter dicht abschließenden Verbänden oder auf größeren Hautflächen auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Die 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 übermäßige Ausscheidung von Urin, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend 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 (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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
- Hautinfektion

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Dehnungsstreifen
- Abschuppung der Haut
- Rebound-Effekt: Eine Verschlechterung der Symptome / Psoriasis nach Beendigung der Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei Anwendung am Kopf kann sich weißes oder graues Haar an der Anwendungsstelle vorübergehend gelblich verfärben.
- Verschwommenes Sehen.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, besonders die unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können. Über deren Auftreten Sie Ihren Arzt 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)
- Goldfarbene Gel gefüllte Beulen (Kolloidmilium)

- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung oder Schwellung 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
- Hautreizungen
- Gefühl von Brennen und Stechen
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ 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 GEL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Kartusche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht im Kühlschrank lagern.
- Der Applikator ist ein Einwegbehälter. Entsorgen Sie den Applikator und darin verbliebenes Gel 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

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
- Polyoxypropylenstearylether
- Hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)
- all-rac-α-Tocopherol

Wie Daivobet Gel aussieht und Inhalt der Packung

Daivobet ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel und abgefüllt in einer Polypropylen-Kartusche (mit einem Kolben und Schraubdeckel aus HD-Polyethylen). Die Kartusche und der Applikatorkopf (äußeres Gehäuse aus Polypropylen, einem Hebel aus Polyoxymethylen und einem Auslass aus thermoplastischem Elastomer) sind vor der ersten Anwendung zusammenzustecken. Für die Lagerung gibt es eine Schutzkappe aus Polypropylen.

Die Kartusche(n), der Applikatorkopf (-köpfe) und die Schutzkappe(en) befinden sich in einem Karton.

Packungsgrößen: 60 g (entspricht 68 ml) und 2 x 60 g (entspricht 2 x 68 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road

Dublin 12
Irland

Die Gebrauchsanleitung des Applikators befindet sich am Ende dieser Packungsbeilage.

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

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

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

Z.Nr.: 1-31155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Gebrauchsanleitung

Daivobet Gel Applikator

Vor der Anwendung sollten Sie die gesamte Packungsbeilage und die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen, selbst wenn Sie Daivobet schon einmal angewendet haben.

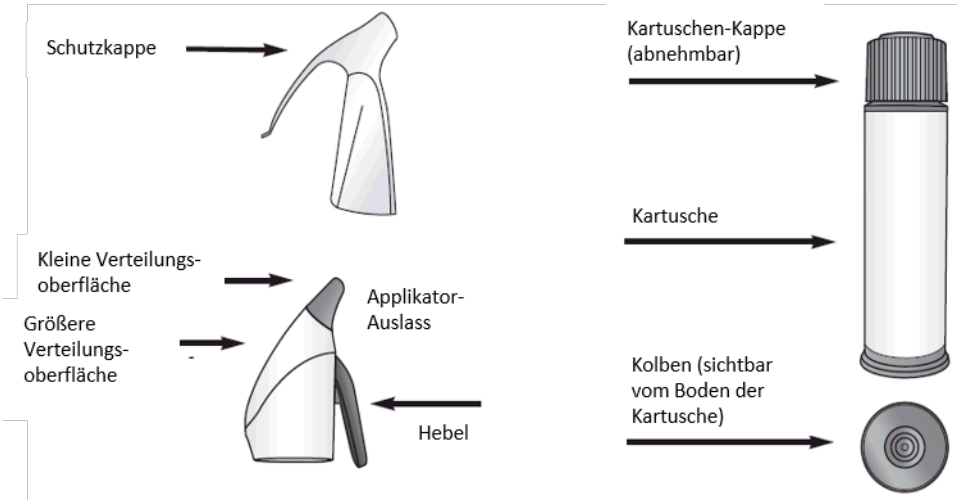
Der Daivobet Gel Applikator wurde entwickelt, um Daivobet Gel auf die von Plaquepsoriasis betroffene Haut und Kopfhaut aufzutragen. Durch den Gebrauch des Daivobet Gel Applikators können Sie Daivobet Gel auftragen, ohne dass dabei Gel an Ihre Finger gerät.

Folgen Sie zur Behandlung Ihrer Schuppenflechte immer den Anweisungen Ihres Arztes.

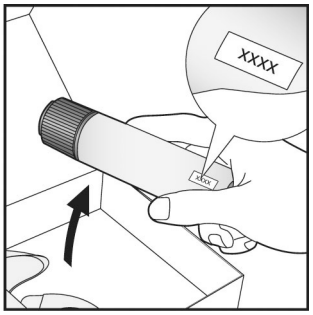
Teilen Sie das Daivobet Gel oder den Applikator **nicht** mit anderen Personen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel **für Kinder unzugänglich auf.**

Ihr Daivobet Gel Applikator

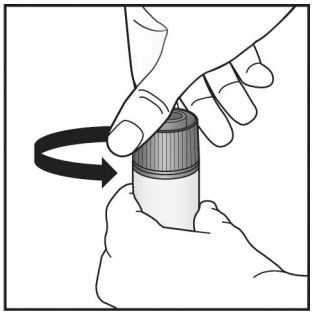


Vorbereitung Ihres Daivobet Gel Applikators



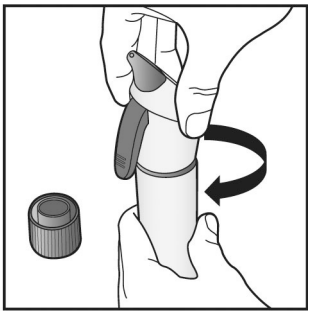
A) Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Kartusche

Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Kartusche.
Nach Ablauf nicht verwenden.
Das Verfallsdatum der Kartusche bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Applikator zusammengesteckt haben, auf das Etikett der Kartusche.
Verwenden Sie den Applikator nicht länger als 6 Monate nach diesem Datum.



B) Entfernen Sie die Kartuschenkappe

Halten Sie die Kartusche aufrecht, und drehen Sie die Kappe zum Entfernen entgegen dem Uhrzeigersinn.
Vermeiden Sie das Kippen der Kartusche, da das Gel sonst auslaufen kann.
Entsorgen Sie die Kappe nach dem Entfernen.



C) Setzen Sie den Applikatorkopf fest auf

Halten Sie die Kartusche aufrecht und setzen Sie den Applikatorkopf gerade auf.
Schrauben Sie den Applikatorkopf im Uhrzeigersinn auf, bis er fest verschlossen ist.
Es sind Klicklaute zu hören, bis der Applikator fest verschlossen ist.

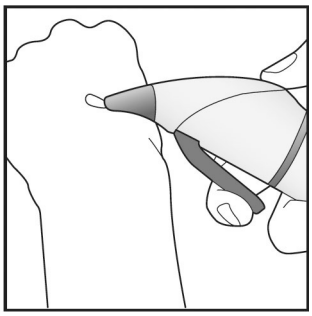
Beachten Sie:
Nehmen Sie den Applikator nicht wieder auseinander. Er könnte dabei Schaden nehmen.

D) Vorfüllen vor der ersten Anwendung

Vorfüllen:
Stellen Sie sicher, dass der Applikatorkopf und die Kartusche fest verschraubt sind.
Drücken Sie **vorsichtig** auf die **Mitte** des Kolbens, während Sie den Hebel nach unten drücken, bis Sie Gel an der Spitze des Auslasses sehen.

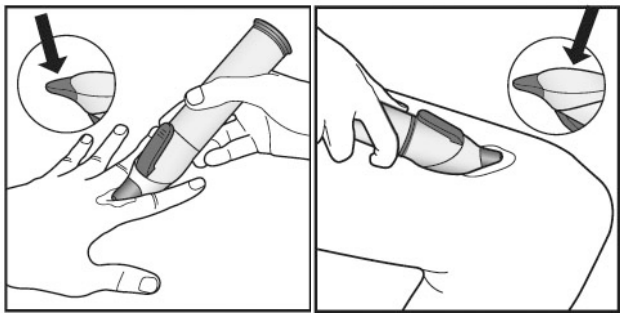
Wenn Sie den zusammengesteckten Daivobet Gel Applikator bei einem Flug mitnehmen, kann es nötig sein, den Hebel einige Male zu betätigen, um den Applikator vor der Anwendung erneut vorzufüllen.

Auftragen des Daivobet Gels auf die betroffene Stelle



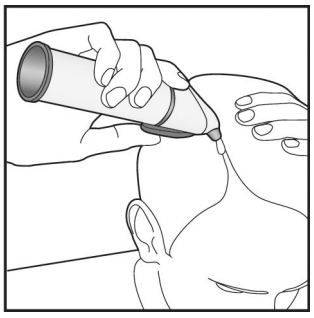
E) Tragen Sie das Gel auf die betroffene Stelle auf

Halten Sie den Auslass des Applikators nahe an die betroffene Stelle, und betätigen Sie den Hebel ein- oder mehrmals, um das Daivobet Gel zu entnehmen.
Lassen Sie den Hebel zwischen den Pumpvorgängen ganz los, um die volle Abgabemenge zu erhalten.
Ein voller Pumpvorgang liefert 0,05 g Daivobet Gel.



F) Verwendung der Verteilungsoberfläche zum Einmassieren des Daivobet Gels auf die Plaques.

Verwenden Sie die Verteilungsoberfläche, um das Daivobet Gel vorsichtig in die betroffene Haut einzumassieren.
Achten Sie darauf, während des Verteilens nicht auf den Hebel zu drücken.



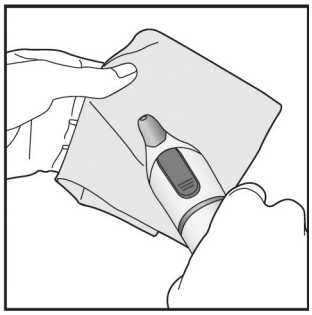
G) Auftragen auf Kopfhaut und Haaransatz

Kämmen Sie Ihr Haar, bevor Sie Daivobet auf die Kopfhaut auftragen, um lose Hautschuppen zu entfernen.
Neigen Sie Ihren Kopf, damit Ihnen Daivobet nicht ins Gesicht läuft. Es kann hilfreich sein, Ihr Haar zu scheiteln, bevor Sie Daivobet auftragen.
Ertasten Sie die zu behandelnde Stelle mit Ihren Fingern, und scheiteln Sie Ihr Haar.
Setzen Sie den Auslass direkt auf der Kopfhaut auf, um das Daivobet Gel aufzutragen und einzumassieren.

H) Nach dem Auftragen

Prüfen Sie, ob die betroffenen Stellen ausreichend bedeckt sind.
Falls nötig, bitten Sie jemanden, Ihnen beim Auftragen des Daivobet Gels zu helfen, falls Sie Bereiche nicht erreichen oder sehen können.
Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, falls Daivobet Gel an die Finger gekommen ist, ebenso die Person, die Ihnen hilft.
Das verhindert, dass das Gel versehentlich auf andere Bereiche des Körpers verteilt wird (insbesondere auf Gesicht, Mund und Augen).

Nach Gebrauch

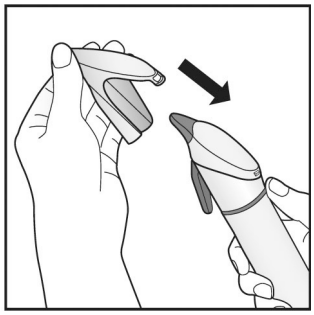


I) Reinigen Sie Ihren Daivobet Gel Applikator nach jedem Gebrauch

Wischen Sie den Applikatorkopf nach Gebrauch mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
Vermeiden Sie es, während des Reinigens zu pumpen.

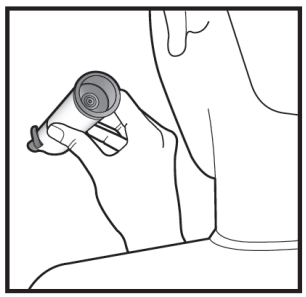
Beachten Sie:

- **Waschen Sie den Applikator nicht mit Wasser, Reinigungsmitteln oder anderen Mitteln.**
- **Verwenden Sie keine feuchten oder nassen Materialien, um den Applikator abzuwischen.**



J) Decken Sie den Applikator ab

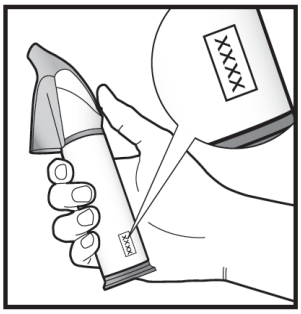
Setzen Sie die Schutzkappe nach jedem Gebrauch wieder auf, um den Applikatorkopf sauber zu halten.
Vergewissern Sie sich, dass die Schutzkappe richtig einrastet, damit während Lagerung und Transport kein Daivobet Gel austritt.



K) Schätzen Sie ab, wieviel Daivobet Gel übrig ist

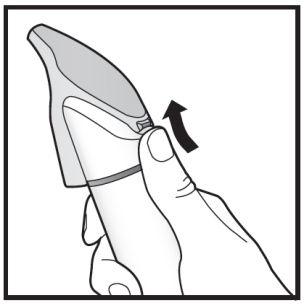
Um die Restmenge von Daivobet Gel abzuschätzen, schauen Sie von unten in die Kartusche, um die Position des Kolbens sehen zu können. Der Kolben schiebt sich nach oben, wenn Gel entnommen wird.

Vor dem erneuten Gebrauch



L) Überprüfen Sie das Verfallsdatum

Überprüfen Sie vor der Anwendung immer das Verfallsdatum auf dem Etikett der Kartusche.
Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder **6 Monate** nach Öffnen der Kartusche.
Das Verfallsdatum auf der Kartusche bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



M) Entfernen Sie die Schutzkappe

Entfernen Sie die Schutzkappe durch Hochschieben der Lasche auf der Rückseite.

Lagerung

Vergewissern Sie sich immer, dass die Schutzkappe richtig eingerastet ist, damit kein Gel während Lagerung und Transport austritt.

Weitere Hinweise zur Lagerung siehe Abschnitt 5, "Wie ist Daivobet Gel aufzubewahren".

Entsorgung

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 5, "Wie ist Daivobet Gel aufzubewahren".