

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

Daivonex®
(Calcipotriol)
scalp solution

Дайвонекс®
дермален разтвор за глава

За приложение върху кожата

Какво съдържа Daivonex® дермален разтвор за глава?

Активно вещество: calcipotriol 50 µg/ml (0.005%)

Помощи вещества: хидроксипропил целулоза, изопропилов алкохол, левоментол, натриев цитрат, пропилен гликол, пречистена вода.

Безцветен, слабо вискозен разтвор.

Какво представлява Daivonex®?

Daivonex® е локално средство съставено от производното на витамин D - Calcipotriol, което предизвиква обособяване и потиска разрастването на клетките на кожата (кератиноцити). По този начин Daivonex® нормализира нарушеното клетъчно обособяване и разрастване в psoriatичната кожа.

Кога трябва да се използва Daivonex®?

Псориазис на главата.

Как трябва да се прилага Daivonex®?

Възрастни

Daivonex® дермален разтвор за глава трябва да се прилага върху засегнатите кожни участъци два пъти дневно (сутрин и вечер). Седмичната доза не трябва да надвишава 60 ml.

Когато се използва заедно с Daivonex® маз или крем общата доза на Calcipotriol не трябва да надвишава 5 mg седмично, отговарящо на 100 g Daivonex® маз или крем (1 ml Daivonex® дермален разтвор за глава съответства на 1 g Daivonex® маз или крем).

Деца

Daivonex® дермален разтвор за глава не се препоръчва, тъй като няма опит.

Кога не трябва да се използва Daivonex®?

Свръхчувствителност към някоя от съставките на Daivonex® дермален разтвор за глава.

Установено нарушение на калциевия метаболизъм.

Тежки нарушения на чернодробната и бъбреchnата функции.

Бременност и кърмене

Въпреки, че проучванията на експериментални животни не показваха данни за тератогенен ефект, безопасността на Daivonex® при бременно жени не е установена. Избягвайте употребата по време на бременност и кърмене, освен ако няма по-безопасна алтернатива. Няма данни дали calcipotriol се излъчува в кърмата.

Какво трябва да знам преди да използвам Daivonex®?

Приложението на Daivonex® дермален разтвор за глава върху лицето може да предизвика локално дразнене. Затова Daivonex® дермален разтвор за глава не трябва да се прилага директно върху кожата на лицето.



Пациентите трябва да бъдат посъветвани да измиват ръцете си след прилагане на продукта, за да се избегне случайното му попадане върху лицето.

По време на лечение с Daivonex® лекарите могат да посъветват пациентите да ограничат или избягват прекомерно излагане на естествена слънчева или изкуствена светлина. Локално прилагания калципотриол трябва да се използва с UV облъчване само, ако лекарят и пациентът преценят, че евентуалната полза надвишава потенциалния рисък.

Какви нежелани реакции може да се наблюдават?

Най-честите нежелани реакции са кожни реакции като чувство на парене и смъдене. Други чести реакции са сърбеж, дразнене на кожата (особено при случайно попадане върху лицето), суха кожа, зачеряване и обрив. Други (не толкова често срещани) нежелани реакции включват контактен дерматит, екзема и влошаване на псориазиса.

Много рядко може да се наблюдава повишение в нивото на калция в кръвта и урината, особено при превишаване на препоръчаната доза, което бързо се възстановява след прекратяване на лечението. Много рядко може да се наблюдават промяна в цвета на кожата, повишенна чувствителност към слънчева светлина, обрив или други реакции на свръхчувствителност, които са преходни.

Какво е необходимо в случай на предозиране?

Прекомерната употреба на препарата (над препоръчваната доза) може да предизвика увеличение на серумното ниво на калция, което бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

Лекарствени взаимодействия

Няма данни

Срок на годност

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

Как трябва да се съхранява Daivonex®?

Да се съхранява при температура под 25°C.

Как се предлага Daivonex®?

Флакони по 30 ml.

Внимание

Лесно възпламенява се - да се съхранява далеч от огън.

ТОВА Е ЛЕКАРСТВО - ОТПУСКА СЕ САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

- Лекарството е продукт различен от другите продукти.
- Лекарството е продукт, който влияе на Вашето здраве и употребата му несъобразена с указанията за това е опасна за Вас.
- Следвайте стриктно лекарското предписание, начина на употреба и указанията на фармацевта, който Ви е отпуснал лекарството. Лекарят и фармацевтът са експерти по лекарствата, техните ползи и рискове.
- Не прекъсвайте сами указания Ви курс на лечение.
- Не повтаряйте лечението със същия препарат и не увеличавайте дозите без да се посъветвате с Вашия лекар.

Пазете лекарството на места, недостъпни за деца



Кой притежава разрешението за употреба и произвежда Daivonex®?
LEO Pharmaceutical Products
Ballerup – Denmark

Кога е била последната редакция на текста?
BG09/2006

