

И А Л
О Д О Б Р Е Н О И
ДАТА 26.06.07

Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

Daivonex®
(Calcipotriol)
ointment

Дайвонекс®
маз

За приложение върху кожата

Какво съдържа Daivonex® маз:

Активно вещество: Calcipotriol 50 µg/g (0.005 % w/w).

Помощни вещества: динатриев едетат, динатриев фосфат дихидрат, DL-α-токоферол, течен парафин, макроголов цетостеарилов етер, пропилен гликол, пречистена вода и бял мек парафин.

Гладка, бяла маз, която не съдържа консерванти.

Какво представлява Daivonex®?

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

Кога трябва да се използва Daivonex®?

Псориазис вулгарис.

Как трябва да се прилага Daivonex®?

Възрастни

Продуктът трябва да се нанася върху засегнатите участъци един или два пъти дневно. По-често се предпочита прилагането два пъти дневно. Прилагането на продукта може да бъде намалено до един път дневно където е необходимо.

Седмичната доза не трябва да надвишава 100 g. Когато се прилагат заедно крем, маз или разтвор за глава, общата седмична доза calcipotriol не трябва да надвишава 5 mg.

Деца

Деца над 12 години: Продуктът трябва да се прилага върху засегнатата повърхност два пъти дневно. Максималната седмична доза не трябва да надвишава 75 g.

Деца от 6 до 12 години: Продуктът трябва да се прилага върху засегнатата повърхност два пъти дневно. Максималната седмична доза не трябва да надвишава 50 g.

Деца под 6 години: Няма достатъчно данни за употребата на продукта при тази възрастова група. Максималната седмична доза не е установена.

Кога не трябва да се използва Daivonex®?

Daivonex® маз не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някои от съставките. Установено нарушение на калциевия метаболизъм.

Бременност и кърмене

Въпреки, че проучванията на експериментални животни не показваха данни за тератогенен ефект, безопасността на Daivonex® при бременни жени не е установена. Избягвайте употребата по време на бременност и кърмене, освен



ако няма по-безопасна алтернатива. Няма данни дали calcipotriol се излъчва в кърмата.

Какво трябва да знаете преди да използвате Daivonex®?

Daivonex® маз не трябва да се прилага върху лицето, тъй като може да предизвика дразнене кожата на лицето. Препоръчва се внимателно измиване на ръцете след употребата на продукта.

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 риск.

Какви нежелани реакции може да се наблюдават?

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

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

Какво е необходимо в случай на предозирание?

Прекомерната употреба (над 100 g Daivonex® маз седмично) може да предизвика повишаване на серумното ниво на калция, което бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

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®?

Туби по 30 g.

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 продукт и не увеличавайте дозата 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

