

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.06.07

Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

Daivonex®
(Calcipotriol)
cream

Дайвонекс®
крем

За приложение върху кожата

Какво съдържа Daivonex® крем?

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

Помощни вещества: макроголов цетостеарилов етер, цетостеарилов алкохол, хлоралилхексамин хлорид, динатриев едетат, динатриев фосфат дихидрат, глицерол 85%, течен парафин, бял мек парафин, натриев хидроксид, пречистена вода

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 псориаичната кожа.

Кога трябва да се използва Daivonex®?

Псориазис вулгарис.

Как трябва да се прилага Daivonex®?

Възрастни

Daivonex® крем трябва да се нанася на тънък слой върху засегнатите участъци на кожата два пъти дневно. При някои пациенти поддържащото лечение може да се постигне с по-рядкото прилагане на продукта. Седмичната доза не трябва да надвишава 100 g. Когато се прилагат едновременно крем, маз или разтвор за глава, общата доза не трябва да надвишава 5 mg седмично.

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® крем не трябва да се използва при свръхчувствителност към някои от съставките.

Установено нарушение на калциевия метаболизъм.

Бременност и кърмене

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



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

Какво трябва да знаете преди да използвате Daivonex®?

Daivonex® крем 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 предозиране?

Прекомерната употреба на продукта (над 100 g Daivonex® крем 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 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

