

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DAIVONEX, 50 µg/g, maść (*Calcipotriolum*)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza .

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Daivonex maść stosuje się w miejscowym leczeniu łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daivonex maść

Kiedy nie stosować leku Daivonex maść:

- w nadwrażliwości na kalcypotriol lub na którykolwiek ze składników leku,
- w zaburzeniach gospodarki wapniowo-fosforanowej,
- w ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek,
- w łuszczycy wysiękowej,
- w łuszczycy krostkowej,
- na powierzchni obejmującej więcej niż 30% skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie należy stosować leku Daivonex maść na twarz i owłosioną skórę głowy, gdyż może powodować podrażnienie. Po każdorazowym nałożeniu maści należy dokładnie umyć ręce, aby uniknąć przypadkowego kontaktu maści ze skórą twarzy. Po przekroczeniu maksymalnej dawki tygodniowej (100 g leku) może wystąpić hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia w osoczu). Stężenie wapnia w osoczu szybko powraca do normy po zaprzestaniu leczenia.

Jeśli występują zaburzenia nerek lub wątroby należy zgłosić to lekarzowi prowadzącemu.

W trakcie leczenia należy unikać silnej ekspozycji na światło słoneczne i (lub) sztuczną fototerapię.

Dzieci:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Daivonex maść u dzieci.

Ciąża i karmienie piersią:

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Kalcypotriol nie wywiera wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku:.

Daivonex maść zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Inne leki i Daivonex maść:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

Brak jest doniesień na temat interakcji leku Daivonex maść z innymi lekami przeciwluszcycowymi.

3. Jak stosować lek Daivonex maść

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle cienką warstwę leku nanosi się na chorobowo zmienioną skórę dwa razy na dobę. Zazwyczaj przy rozpoczynaniu terapii stosuje się lek dwukrotnie w ciągu doby. Jeśli lekarz uzna za właściwe, można zmniejszyć liczbę aplikacji leku do jednej w ciągu doby.

Maksymalna dawka tygodniowa nie powinna przekraczać 100 g leku Daivonex maść. Jeżeli stosuje się jednocześnie Daivonex maść i Daivonex maść lub Daivonex płyn na skórę, całkowita dawka kalcypotriolu nie może być większa niż 5 mg na tydzień, co odpowiada 100 g leku Daivonex maść lub Daivonex maść na tydzień (w 1 ml leku Daivonex płyn znajduje się taka sama dawka kalcypotriolu jak w 1 g leków Daivonex maść lub Daivonex maść).

Leku Daivonex maść nie należy stosować na powierzchni większej niż 30% skóry (w przybliżeniu odpowiada to powierzchni ręki i nogi).

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daivonex maść

Stosowanie preparatu w dawkach większych niż zalecane (dawka większa niż 100 g leku na tydzień) może spowodować zwiększenie stężenia wapnia w osoczu, które po przerwaniu leczenia szybko powraca do normy.

Pominięcie zastosowania leku Daivonex maść

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Te działania są zwykle łagodne.

Przyjęto następującą klasyfikację częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- często (występują u więcej niż 1 na 100 pacjentów i u mniej niż 1 na 10 pacjentów),

- niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów i u więcej niż 1 na 1000 pacjentów),
- rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów i u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki).

Bardzo często:

miejscowe podrażnienie skóry.

Często:

wysypka, uczucie palenia i pieczenia, suchość skóry, świąd, rumień, zapalenie kontaktowe skóry.

Bardzo rzadko:

reakcje alergiczne, hiperkalcemia (nadmierne stężenie wapnia we krwi), hiperkalciuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem).

Nieznana częstość występowania:

przemijające zmiany zabarwienia skóry, przemijająca nadwrażliwość na światło, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk okołoczołowy, zaostrenie zmian łuszczykowych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

5. Jak przechowywać lek Daivonex maść

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- substancją czynną leku jest kalcypotriol, 50 mikrogramów,
- substancje pomocnicze to: disodu edetynian, disodu fosforan dwuwodny, α -tokoferol, parafina ciekła makrogolu eter stearylowy, glikol propylenowy, woda oczyszczona, wazelina biała.

Jak wygląda opakowanie leku Daivonex maść i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

Tuba zawierająca 30 maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

Wytwórca:

LEO Laboratories Ltd.

Cashel Road

Dublin 12

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PERFFARMA Sp. z o.o.

ul.02-954 Warszawa

ul. Królowej Marysieńki 13 lok.11A

Tel.0 22 550 60 34

Data ostatniej aktualizacji ulotki