

## Příbalová informace – Informace pro uživatele

### DAIVONEX

krém

Calcipotriolum

### Držitel rozhodnutí o registraci :

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Ballerup, Dánsko.

### Výrobce:

LEO Laboratories Ltd., Dublin, Irsko

### Složení

Léčivá látka: calcipotriolum 0,05 mg (0,005 %) v 1 g krému

Pomocné látky: cetostearamakrogol, cetylstearylalkohol, kvaternium 15, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, glycerol 85 %, tekutý parafin, bílá vazelína, čištěná voda

### Indikační skupina

Dermatologikum (lék k zevnímu použití na kůži), antipsoriatikum.

### Charakteristika

Léčivá látka obsažená v přípravku, calcipotriol je syntetický analog kalcitriolu, přírodního biologicky aktivního vitamínu D<sub>3</sub>. Obě látky účinkují na rohovinové buňky v kůži stejně. Potlačují u lupénky (psoriasis vulgaris) jejich překotné množení (proliferaci) a podporují jejich zrání (diferenciaci). Rozdíl je v účinku na celkovou látkovou přeměnu vápníku.

Účinek na metabolismus vápníku je ve srovnání s kalcitriolem přibližně 100-krát nižší, což umožňuje bezpečné místní léčení lupénky (psoriázy).

### Terapeutické indikace

Lupénka (psoriasis vulgaris).

### Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při precitlivělosti na některou složku obsaženou v Daivonex, krému a při poruchách v látkové přeměně vápníku.

Těhotné a kojící ženy mohou být přípravkem léčeny jen pokud přínos léčby převažuje možné riziko pro plod, protože dosud nebyla stanovena bezpečnost jeho používání v období těhotenství a kojení.

### Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale příležitostně se může vyskytnout místní kožní reakce jako svědění, pálení, zarudnutí, které je ve většině případů přechodné. Vzácně se může objevit dermatitis perioralis (zánětlivé onemocnění kůže v okolí úst).

Případný výskyt těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

## **Interakce**

Neexistují žádné interakce mezi kalcipotriolem a slunečním nebo UV zářením. V případě současné vnitřní léčby vápníkem nebo vitamínem D ve vyšších dávkách vám bude lékař průběžně provádět vyšetření sérové hladiny vápníku a sledovat vylučování vápníku močí. Bez porady s lékařem nepoužívejte jiné místní přípravky a nenanášejte je na stejná místa jako Daivonex, krém.

## **Dávkování**

Přesné dávkování přípravku vždy určí lékař. Přípravek se obvykle nanáší na postižená místa v malém množství dvakrát denně (ráno a večer). U některých pacientů je pro dosažení žádaného terapeutického účinku při udržovací léčbě dostatečná aplikace jedenkrát denně. Aplikace krému jedenkrát denně v kombinaci s místní aplikací kortikosteroidu rovněž jedenkrát denně je účinná a dobře snášena. Jeden z přípravků by měl být nanášen na postiženou pokožku ráno, druhý večer.

Celková týdenní dávka Daivonex, krému by neměla překročit 100 g. Při současné léčbě s přípravkem Daivonex ve formě masti nebo kožního roztoku by celková dávka kalcipotriolu neměla přesáhnout 5 mg týdně, což odpovídá 100 g krému nebo masti (1 ml kožního roztoku odpovídá 1 g Daivonex, krému nebo masti).

Daivonex, krém je určen pro dospělé pacienty. S použitím přípravku u dětí nejsou dostatečné zkušenosti.

## **Upozornění**

Bezpečnost léčení přípravkem Daivonex nebyla dosud prokázána u těhotných žen.

Používání nadměrných dávek přípravku Daivonex (více než 100 g týdně) může být příčinou zvýšených sérových hladin vápníku, které však rychle klesnou, je-li léčba přerušena.

Přípravek by neměl být používán na obličej, protože může vyvolat místní podráždění pokožky.

Po ošetření postižených ploch přípravkem Daivonex je nutné si pečlivě umýt ruce.

Informujte lékaře, že používáte Daivonex, krém.

Vyhýbejte se nadměrnému opalování, používání solárií a jiným formám světelné terapie.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

## **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

## **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

## **Balení**

30 g, 100 g krému

## **Datum revize textu**

24.3. 2010