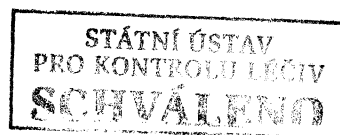


Altkov



Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.: sukls28007/2006 24. 03. 2010

Příbalová informace – Informace pro uživatele

DAIVONEX

Calcipotriolum

mast

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 masti.

Pomocné látky: Dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, tokoferol alfa, tekutý parafín, stearomakrogol 100, propylenglykol, čištěná voda, bílá vazelína

Indikační skupina

Dermatologikum (lék ke kožnímu podání), antipsoriaticum.

Charakteristika

Daivonex je přípravek umožňující místní podání vitamínu D – derivátu kalcipotriolu. Kalcipotriol je syntetický analog kalcitriolu (přírodního biologicky aktivního vitamínu D3). 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. Zde je účinek kalcipotriolu ve srovnání s kalcitriolem až 100-krát slabší. To umožňuje bezpečné místní léčení lupénky (psoriázy) kalcipotriolem.

Indikace

Přípravek se užívá k léčbě lupénky.

Daivonex mast může být rovněž používán v kombinaci s fototerapií, acitretinem, cyklosporinem nebo kortikosteroidy.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na některou složku obsaženou v Daivonex, masti 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 souběžné vnitřní léčby vápníkem nebo vitaminem 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 na stejná místa jako Daivonex další místně působící látky.

Dávkování

Dospělí pacienti

Přípravek se nanáší na postižená místa jednou nebo dvakrát denně.

Aplikace dvakrát denně se doporučuje na začátku léčby, později může být přípravek používán jedenkrát denně.

V kombinaci s fototerapií, acitretinem nebo cyklosporinem je aplikace masti dvakrát denně účinná a dobře snášena.

V kombinaci s kortikosteroidem se Daivonex mast nanáší například ráno a kortikosteroid večer.

Týdenní dávka Daivonex, masti nesmí přesáhnout 100 g.

Děti

- od 12 let: Daivonex, mast se nanáší na postižená místa dvakrát denně. Celková týdenní dávka masti by neměla být vyšší než 75 g.
- 6–12 let: Daivonex, mast se aplikuje na postižená místa dvakrát denně. Celková týdenní dávka by neměla přesáhnout 50 g.
- do 6 let: s použitím přípravku u této věkové skupiny nejsou dostatečné zkušenosti. Maximální bezpečná dávka nebyla stanovena.

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. Proto při kontrole upozorněte lékaře, že používáte Daivonex.

Daivonex není vhodný k léčení psoriatických projevů na obličeji.

Po ošetření přípravkem Daivonex je nutné si pečlivě umýt ruce.

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 masti v tubě.

Datum poslední revize

24.3. 2010