

Aluomni

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
ROZHOVÁJÍ.PRAHA

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.: sukls42276/2007 24.03.2010

Příbalová informace – Informace pro uživatele

DAIVONEX

kožní roztok
Calcipotriolum

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

LEO Pharmaceutical Products, Ballerup, Dánsko

Složení

Léčivá látka: Calcipotriolum 0,05 mg (0,005 %) v 1 ml roztoku
Pomocné látky: Hyprolosa, isopropylalkohol, levomenthol, dihydrát natrium- citrátu ,
propylenglykol, čištěná voda

Indikační skupina

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

Charakteristika

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

Indikace

Lupénka (psoriasis vulgaris) ve vlasaté části hlavy.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na některou složku obsaženou v Daivonex, roztoku 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 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 je na stejná místa jako Daivonex, roztok.

Dávkování

Přesné dávkování přípravku vždy určí lékař. Daivonex, roztok se obvykle nanáší na postižená místa dvakrát denně (ráno a večer). Celková týdenní dávka by neměla přesáhnout 60 ml. Při současném používání s přípravkem Daivonex v lékové formě krému nebo masti by celková dávka calcipotriolu neměla přesáhnout 5 mg za týden, což odpovídá 100 g krému nebo masti (1 ml Daivonex, roztoku odpovídá 1 g Daivonex, krému nebo masti). Přípravek 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 60 ml 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 o tom, že používáte Daivonex, roztok. 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, 60 ml

Datum revize textu

24.3. 2010