

24. 06. 2010

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Vývodná 11
825 06 BRATISLAVA

PRÍLOHA Č. 2 K ROZHODNUTIU O ZMENE V REGISTRÁCI, EV. Č. 2010/01561-Z1A

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Daivonex[®]

(Calcipotriolum)

dermálna masť

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
55 Industriparken
DK-2750 Ballerup
Dánsko

Zloženie

Liečivo: Calcipotriolum (kalcipotriol) 50 µg v 1 g masti

Pomocné látky: dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), natrii hydrogenophosphas dihydricus (dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného), tocoferolum alfa (tokoferol alfa), paraffinum liquidum (tekutý parafín), stearomacrogolum 100 (stearomakrogol), propylenglycolum (propylénglykol), aqua purificata (čistená voda), vaselinum album (biela vazelína)

Farmakoterapeutická skupina

Dermatologikum

Charakteristika

Daivonex[®] masť je biela, jemná masť bez obsahu konzervačných látok. Daivonex[®] obsahuje 50 µg kalcipotriolu v 1 g masti. Kalcipotriol je derivát vitamínu D, ktorý podporuje dozrievanie buniek pokožky a potláča ich rast. Tento efekt predstavuje základný mechanizmus jeho účinku v liečbe lupienky.

Indikácie

Lupienka.

Daivonex[®] masť sa môže používať aj v kombinácii s fototerapiou, acitretínom, cyklosporínom alebo silnými kortikosteroidmi.

Kontraindikácie

Precitlivenosť na niektorú zložku lieku Daivonex[®] masť. Známe poruchy metabolizmu vápnika.

Nežiaduce účinky

Pri liečbe Daivonex[®] masťou sa môžu objaviť mierne nežiaduce účinky, ako napr. prechodné lokálne podráždenie pokožky. Veľmi zriedka sa môže vyskytnúť kožný zápal v oblasti tváre.

Akékoľvek nežiaduce účinky, aj iné ako sú uvedené v tomto odseku, treba oznámiť ošetrojúcemu lekárovi.

Interakcie

Žiadne.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí:

Daivonex[®] masť sa nanáša na postihnuté miesta jedenkrát až dvakrát denne. Často sa na začiatku liečby odporúča podávanie dvakrát denne. Podávanie sa môže zredukovať na jedenkrát denne, ak je to vhodné.

V kombinácii s fototerapiou, acitretínom alebo cyklosporínom je prijateľné a efektívne dávkovanie masti dvakrát denne. V kombinácii so silným kortikosteroidom sa Daivonex[®] podáva napr. ráno a steroid večer.

Maximálna dávka je 100 g masti na týždeň.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,
Kvinta II, LÁVA
825 08 B R A T I S L Á V A

Deti:

Nad 12 rokov: Daivonex[®] masť sa nanáša na postihnuté miesta na koži dvakrát denne. Celková týždenná dávka nesmie prekročiť 75 gramov.

6 – 12 rokov: Daivonex[®] masť sa nanáša na postihnuté miesta na koži dvakrát denne. Celková týždenná dávka nesmie prekročiť 50 gramov.

Pod 6 rokov: V tejto vekovej skupine sú skúsenosti s používaním lieku Daivonex[®] masť obmedzené. Maximálna bezpečná dávka nebola stanovená.

Odporúčania v dávkovaní sú založené na početných klinických skúsenostiach u dospelých. V súvislosti s podávaním u detí klinické skúsenosti ukázali, že podávanie je bezpečné a účinné počas viac ako 8 týždňov pri priemernej dávke 15 gramov za týždeň, ale pri veľkej variabilite v dávkovaní medzi pacientami. Odporúčania na jednotlivé dávky závisia od závažnosti lupienky, ale nemali by prekročiť vyššie spomenuté odporúčania.

Upozornenia

Daivonex[®] masť by sa nemal používať v oblasti tváre.

Po použití masti Daivonex[®] je odporúčané dôkladné umytie rúk.

Vyhýbajte sa nadmernému opaľovaniu, používaniu solárií a iných foriem svetelnej terapie.

Používanie v tehotenstve a počas dojčenia

Hoci experimentálne štúdie u zvierat nepreukázali žiadny škodlivý účinok na plod, bezpečnosť podávania Daivonex[®] masti u tehotných žien nebola dosiaľ stanovená.

Varovanie

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je uvedený na obale.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Balenie

30 g

Uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Dátum poslednej revízie textu

Jún 2010