

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DAIVOBET®
ointment

ДАЙВОБЕТ®
маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 10433/01.03.05

669/22.02.05 *[Signature]*

1. Име на лекарствения продукт

DAIVOBET®

2. Качествен и количествен състав

Calcipotriol 50 µg/g (as hydrate) и betamethasone 0.5 mg/g (as dipropionate).
За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на Psoriasis vulgaris.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Daivobet® трябва да се прилага върху засегнатия участък 1 път дневно до 4 седмици. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 15 g, максималната седмична доза не трябва да надвишава 100 g и обработената площ не трябва да надхвърля 30% от телесната повърхност. Няма опит за многократното използване на продукта

Не се препоръчва използването на този продукт при деца и юноши под 18 годишна възраст.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Поради съдържанието на calcipotriol Daivobet® е противопоказан при пациенти с установени нарушения на калциевия метаболизъм.

Поради съдържанието на кортикостероид Daivobet® е противопоказан при следните състояния: вирусни (напр. херпес или варицела) лезии на кожата, гъбични или бактериални инфекции на кожата, паразитни инфекции, кожни прояви свързани с туберкулоза или сифилис, розацея, периорален дерматит, обикновено акне, атрофична кожа, атрофични стрии, "чупливост" на вените на кожата, ихтиоза, язви, рани, перианален и генитален сърбеж.

Daivobet® е противопоказан при точковиден, еритродермичен, екسفолитивен и пустулозен псориазис.

Daivobet® е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или тежки чернодробни нарушения.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентът трябва да бъде инструктиран за правилното използване на продукта с оглед да се избегне приложение и случайно пренасяне върху окосмената част на главата, лицето, устата и очите. Ръцете трябва да се измиват след всяко прилагане.

Трябва да се избягва лечение на над 30% от телесната повърхност.

Рискът от хиперкалциемия е минимален, когато препоръките за calcipotriol са изпълнени. Поради съдържанието на calcipotriol може да се наблюдава хиперкалциемия, ако максималната седмична доза е надвишена. Серумният калций обаче се нормализира бързо при прекратяване на лечението.

Daivobet® съдържа кортикостероид група III (мощен) и едновременно лечение с други кортикостероиди трябва да се избягва. Нежелани реакции във връзка с лечението със системни кортикостероиди като напр. потискане на надбъбречната функция или влошаване на захарен диабет могат да се наблюдават също при лечението с локални кортикостероиди в резултат на системна резорбция.

Прилагането върху големи участъци увредена кожа и под оклузивна превръзка или кожни гънки трябва да се избягва, тъй като се увеличава системната резорбция на кортикостероидите. Кожата на лицето и гениталиите е много чувствителна към кортикостероидите. Продължителното лечение на тези части на тялото трябва да се избягва. Тези участъци трябва да бъдат лекувани само с по-слаби кортикостероиди.

Когато лезиите са вторично инфектирани те трябва да се лекуват с противомикробни средства. Когато инфекцията се влоши обаче лечението с кортикостероиди трябва да се спре.

При лечение на псориазиса с локални кортикостероиди има вероятен риск от генерализиран пустулозен псориазис.

Няма опит от използването на този продукт върху окосмената част на главата.

Няма опит от едновременна употреба с други антипсориазични продукти приложени локално или системно или фототерапия.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасното използване на лекарството по време на бременност или кърмене при хора не е установено. Проучвания на експериментални животни не показва данни за тератогенен ефект на calcipotriol, докато проучвания с кортикостероиди показва тератогенни ефекти. Тази находка не е установена при хора.

Betamethasone преминава в кърмата, но рискът от нежелан ефект върху детето изглежда малко вероятен в терапевтични дози. Няма данни за екскрецията на calcipotriol в кърмата.

Продуктът не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, ако лекарят не прецени, че е наложително.



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява или незначително ги повлиява.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести	> 1/10
Чести	> 1/100 и < 1/10
Нечести	> 1/1,000 и < 1/10
Редки	> 1/10,000 и < 1/1,000
Много редки	< 1/10,000

Програмата за изпитване на Daivobet® е включила досега повече от 2,500 пациенти и показва, че при около 10% от пациентите може да се очакват не сериозни нежелани реакции.

Въз основа на данните от клиничните проучвания и употребата на продукта след разрешаване за употреба най-честите нежелани реакции са сърбеж, обрив и чувство на парене по кожата. По-рядко наблюдавани нежелани реакции са болка или възпаление на кожата, дерматит, еритем, обостряне на псориазис, фоликулит и промени на пигментацията в мястото на прилагане. Пустулозен псориазис е рядко наблюдавана нежелана реакция.

Нежеланите реакции са посочени в MedDRA SOC, като по-долу са посочени индивидуалните нежелани реакции, започвайки с най-често наблюдаваните.

- *Нарушения на кожната и подкожна тъкан*

Чести: Сърбеж

Чести: Обрив

Чести: Чувство на парене по кожата

Нечести: Болка или дразнене на кожата

Нечести: Дерматит

Нечести: Еритем

Нечести: Обостряне на псориазис

Нечести: Фоликулит

Нечести: Промени в пигментацията в мястото на прилагане

Редки: Пустулозен псориазис

Нежелани реакции наблюдавани за calcipotriol и betamethasone, респ.:

Calcipotriol

Нежеланите реакции включват реакции в мястото на прилагане, сърбеж, възпаление на кожата, чувство на парене и смъдене, суха кожа, еритем, обрив, дерматит, екзема и обостряне на псориазис.

Системни ефекти след локална употреба могат да се появят много рядко, водейки до хиперкалциемия или хиперкалциурия вж. т. 4.4.

Betamethasone (като дипропионат)

Локални реакции могат да се наблюдават след локална употреба и особено при продължително прилагане, като включват атрофия на кожата, телеангиектазии, фоликулит, хипертрихоза, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, депигментация и колоидни мехурчета. Когато се лекува псориазис може да има риск от генерализиран пустулозен псориазис.



Системните ефекти вследствие локалното прилагане на кортикостероиди са редки при възрастни, но те могат да бъдат тежки. Могат да се наблюдават потискане на надбъбречните жлези, катаракта и повишение на вътреочното налягане особено след продължително лечение. Системните ефекти се срещат по-често, когато лекарството е приложено под оклузия (найлон, кожни гънки), когато е приложено върху големи участъци и при продължително лечение (вж. т. 4.4).

4.9. Предозиране

Използването на препоръчаната по-горе доза може да предизвика повишаване на серумното ниво на калция, което бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

Продължителната употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизарно-надбъбречната функция водеща вторично до надбъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. В такива случаи е показано симптоматично лечение. В случай на хронична токсичност лечението с кортикостероиди трябва постепенно да се спре.

4.10. Начин на отпускане

Само по лекарско предписание.

5. Фармакологични свойства

5.0. Фармакотерапевтична група

D 05 AX 52.

5.1. Фармакодинамични свойства

Calcipotriol е аналог на витамин D. In vitro данни показват, че calcipotriol предизвиква диференциация и потиска пролиферацията на кератиноцити. Това е основният момент в механизма на действието му при лечението на псориазиса. Дипропионовият естер на бетаметазона е глюкокортикоид, проявяващ основните свойства на кортикостероидите. В терапевтични дози кортикостероидите се използват главно поради техните противовъзпалителни и/или имunosупресивни ефекти. Точният механизъм на действие на кортикостероидите при псориазис не е изяснен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Трансдермалната резорбция на calcipotriol и бетаметазона при хора е по-малка от 1% от приложената доза на двете вещества. При нормално приложение не се очаква повлияване на показателите на системна резорбция. Фармакокинетичното поведение на двете лекарствени вещества не се повлиява взаимно при наличието им.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Няма предклинични данни в допълнение на вече включените данни в другите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества



α -tocopherol, Liquid paraffin, Polyoxypropylene-15-stearyl ether, White soft paraffin.

6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Срокът на годност след отваряне е 3 месеца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби:

Размер: 3,15,30,60,100 и 120 г.

Покрити с полиетилен алуминиеви туби с капачка на винт:

Размер: 3,15,30,60,100 и 120 г.

6.6. Указания за употреба / манипулиране

Не са необходими специални указания.

7. Притежател на разрешението за употреба

LEO Pharmaceutical Products, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

7. Регистрационен номер

20030295

**8. Дата на разрешението за употреба / Дата на подновяване
разрешението за употреба**

08.05.03

9. Дата на последна редакция на текста

BG01/2005

