

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DAIVONEX®
cream

ДАЙВОНЕКС®
крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОСПАЗБАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12210601.051.	
687/13.12.05	Мел

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DAIVONEX®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Calcipotriol 50 µg/g (as hydrate)
За помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Псориазис вулгарис.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Daivonex крем се нанася на тънък слой върху засегнатите кожни лезии два пъти дневно. При някои пациенти поддържащата терапия може да се постигне с по-рядкото приложение на продукта. Седмичната доза не трябва да надвишава 100 g. Когато се използват едновременно крем, маз или разтвор за глава, седмичната доза calcipotriol не трябва да надвишава 5 mg

Деца

Деца над 12 годишна възраст: продуктът трябва да се нанася върху засегнатата повърхност два пъти дневно. Максималната седмична доза не трябва да надвишава 75 g.

Деца от 6 до 12 годишна възраст: продуктът трябва да се нанася върху засегнатата повърхност два пъти дневно. Максималната седмична доза не трябва да надвишава 50 g.

Деца под 6 годишна възраст: опитът с приложението на продукта при деца на тази възраст е ограничен. Максималната безопасна доза не е установена.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на Daivonex крем.
Установено нарушение на калциевия метаболизъм.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Daivonex крем не трябва да се прилага върху лицето, тъй като съставките на крема може да предизвикат дразнене кожата на лицето. Препоръчва се внимателно измиване на ръцете след употребата на продукта.

Прекомерната употреба на продукта може да предизвика хиперкалциемия, която бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни за взаимодействия при едновременното прилагане на Daivonex крем с други антипсориазични средства нанесени върху същата кожна повърхност.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че проучванията на експериментални животни не показаха данни за тератогенен ефект, безопасността на Daivonex при бременни жени засега не е установена. Избягвайте употребата по време на бременност и кърмене освен когато няма по-безопасна алтернатива. Няма данни дали calcipotriol се излъчва в кърмата

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са различни кожни реакции и особено реакции в мястото на прилагане. Много рядко са наблюдавани хиперкалциемия и алергични реакции.

Въз основа на клиничните данни за Daivonex крем нежелани реакции се наблюдават при около 25% от пациентите.

Често наблюдавани са сърбеж и дразнене на кожата, чувство на смъдене и парене, суха кожа, еритем и обрив. Не толкова чести са контактен дерматит, екзема и влошаване на псориазиса. Много рядко могат да се наблюдават системни ефекти след локално приложение предизвикващи хиперкалциемия или хиперкалциурия.

Постмаркетингови данни за Daivonex крем, маз и дермален разтвор за глава

Много рядко са наблюдавани преходни промени в пигментацията на кожата, преходни реакции на фоточувствителност и реакции на свръхчувствителност включващи уртикария, ангиоедем, периорбитален едем или едем на лицето.



Въз основа на постмаркетингови данни общият брой (честотата на наблюдаваните случаи) на нежеланите реакции е много малък – около 1:10,000 курса на лечение.

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

• **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Сърбеж

Чувство за парене на кожата

Чувство за смъдене на кожата

Дразнене на кожата

Суха кожа

Еритем

Обрив*

Екзема

Контактен дерматит

Влошаване на псориазиса

Хиперпигментация на кожата

Депигментация на кожата

Реакция на фоточувствителност

Уртикария

Едем на лицето

Периорбитален едем

Ангиедем

* Наблюдавани са различни видове обриви като люспест, еритематозен, макуло-папулозен и пустулозен.

• **Нарушения на метаболизма и храненето**

Хиперкалциемия

Хиперкалциурия

4.9. Предозиране

Прекомерната употреба на продукта (над 100 g Daivonex крем седмично) може да предизвика повишаване на серумното ниво на калция, което бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Calcipotriol е производно на витамин D. In vitro данни показват, че той предизвиква диференциация и потиска пролиферацията на кератиноцитите. Това е основният момент в механизма на действието му при лечението на псориазиса.

5.2. Фармакокинетични свойства

Calcipotriol се резорбира много слабо през кожата.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Няма допълнителни данни относно безопасността на продукта, с изключение на данните посочени в другите части на кратката характеристика на



продукта. Ефектът върху калциевия метаболизъм е около 100 пъти по-малък, отколкото на активната форма на витамин D₃.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Macrogol cetostearyl ether, Cetostearyl alcohol, Chloroallylhexaminium chloride, Disodium edetate, Disodium phosphate dihydrate, Glycerol 85 %, Liquid paraffin, White soft paraffin, Sodium hydroxide, Purified water

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.

6.5.Вид и съдържание на опаковката

Покрити с лак алуминиеви туби от 30 g с полиетиленови капачки на винт. Тубата е покрита с епоксифенолен лак от вътрешната страна и с винилен лак от външната страна.

6.6.Указания за употреба / манипулиране

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000214

9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

06.06.2000

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG11/2005

