

NAVODILO ZA UPORABO
Daivonex 50 mikrogramov/g mazilo
Kalcipotriol

Pred začetkom uporabe, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo Daivonex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Daivonex
3. Kako uporabljati zdravilo Daivonex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daivonex
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daivonex in za kaj ga uporabljamo

Daivonex mazilo je zdravilo, s katerim zdravimo psoriazo (luskavico). Luskavica se pojavi, kadar nove celice kože nastajajo hitreje, kot je normalno, luščenje odmrlih celic pa ostaja nespremenjeno. Zaradi tega se žive kožne celice kopičijo. Nastanejo ploskve vnete, zadebeljene kože, prekrite s srebrnkastimi luskami. Zdravilo Daivonex normalizira rast in dozorevanje vaše kože.

Zdravilo Daivonex se uporablja za zdravljenje psoriaze (luskavice).

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Daivonex

Ne uporabljajte zdravila Daivonex

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalcipotriol ali katerikoli sestavino zdravila Daivonex
- pri motnjah presnove kalcija

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Daivonex

Zdravilo Daivonex ne smete uporabljati na obrazu! Po vsaki uporabi si umijte roke!

Če zdravilo Daivonex uporabljate za zdravljenje psoriaze na rokah, se izogibajte vsakemu stiku rok z obrazom.

Zdravilo Daivonex nanašajte neposredno na prizadeta mesta.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih s hujšo boleznijo ledvic ali jeter. Če imate hujšo bolezen ledvic ali jeter se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.

Daivonex mazila ne smete uporabljati pri generalizirani, pustulozni in eritrodermični eksfoliativni psoriazi.

Mogoče vam bo vaš zdravnik svetoval, da omejite sončenje ali obsevanje z umetno sončno svetlobo.

Uporaba drugih zdravil

Po do sedaj znanih podatkih medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni poznano.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden uporabite katerokoli zdravilo.

Zdravila Daivonex med nosečnostjo in dojenjem ne smete uporabljati, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daivonex nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Daivonex.

Zdravilo Daivonex vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Daivonex

Priporočeno odmerjanje in način uporabe

Pri uporabi zdravila Daivonex natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli

Mazilo zmerno nanesite na prizadete dele dvakrat na dan.

Največji tedenski odmerek ne sme presegati 100 g.

Otroci

Otroci starejši od 12 let. Mazilo nanašamo na prizadete dele dvakrat na dan. Največji dovoljeni odmerek ne sme presegati 75 g na teden.

Otroci med 6 in 12 letom starosti. Mazilo nanašamo na prizadete dele dvakrat na dan. Največji dovoljeni odmerek ne sme presegati 50 g na teden.

Otroci mlajši od 6 let. Pri tej starostni skupini so izkušnje o uporabi mazila omejene, zato uporabe Daivonex mazila ne priporočamo.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja ni točno določeno. Odvisno je od stanja vaše bolezni in vam ga bo predpisal zdravnik. Ob upoštevanju največjih dovoljenih tedenskih odmerkov je varna tudi dolgotrajna uporaba Daivonex mazila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Daivonex kot bi smeli

Če sumite, da ste uporabili več mazila, kot bi smeli, se pogovorite z zdravnikom.

Če uporabljate velike odmerke Daivonex mazila (več kot 100 g na teden) oziroma ustrezno manjši odmerek pri otrocih, lahko pride do zvišanja vsebnosti kalcija v krvi. Po prekinitvi terapije se vsebnost kalcija v krvi hitro normalizira.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Daivonex

Če ste pozabili uporabiti Daivonex mazilo ni razloga za skrb. Zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsako zdravilo ima lahko tudi zdravilo Daivonex neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostosti.

Zelo pogosti:	pojavijo se pri	več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se pri	manj kot 1 od 10 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 100 bolnikov
Občasni:	pojavijo se pri	manj kot 1 od 100 bolnikov, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavijo se pri	manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri	manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov	

Zelo pogosti

Lokalno draženje kože prehodnega značaja.

Pogosti

Izpuščaj, pekoč občutek v koži, zbadanje kože, suhost kože, srbenje, rdečina, kontaktni dermatitis

Zgoraj naštetih neželenih učinkov so blagi in prehodnega značaja. Če ne prenehajo, pojdite k svojemu zdravniku.

Občasni

Poslabšanje psoriaze, ekcem

Zelo redki

V zelo redkih primerih pa se po lokalni uporabi zdravila Daivonex pojavijo sistemski učinki (poveča se vsebnost kalcija v krvi). V tem primeru je potrebno prenehati terapijo z zdravilom Daivonex.

Zelo redko se pojavijo alergije na zdravilo Daivonex.

Neznana

Spremembe v pigmentaciji kože, preobčutljivostne reakcije in preobčutljivostne reakcije na svetlobo, nabrekanje spodnjih plasti kože in podkožja (angioedem), periorbitalni edem, otekanje obraza.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Daivonex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C!

Zdravila Daivonex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake (Uporabno do:). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daivonex:

-zdravilne učinkovine: 1 g mazila vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola

-pomožne snovi: dinatrijev edetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, vseracemni-alfa-tokoferol, tekoči parafin, makrogol (2) stearyl eter, prečiščena voda, propilenglikol in beli vazelin .

Izgled zdravila Daivonex in vsebina pakiranja

Mazilo je rumeno- bele barve. Zdravilo Daivonex je pakirano v škatle s tubami po 30 g mazila.

Način izdaje zdravila Daivonex.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Izdelovalec

Leo Laboratories Limited
Cashel Road, Dublin 12
Irska

Imetnik dovoljenja za promet

Pharmagan, d.o.o.
Vodopivčeva 9, 4000 Kranj

Navodilo je bilo odobreno

22.12.2010