

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DAIVONEX®
cream

ДАЙВОНЕКС®
крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПА

Приложение към
разрешение за употреба №

0175/06.04.07

2/26.06.07

M. M. M.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daivonex®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Calcipotriol 50 µg/g (as hydrate)

За помощните вещества виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични 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 специални 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.

Ако максималната седмична доза се надвиши може да се наблюдава хиперкалциемия, която бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

По време на лечение с Daivonex® лекарите могат да посъветват пациентите да ограничат или избягват прекомерно излагане на естествена слънчева или изкуствена светлина. Локално прилагания калципотриол трябва да се използва с UV облъчване само, ако лекарят и пациентът преценят, че евентуалната полза надвишава потенциалния риск (вж. т. 5.3.).

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни за взаимодействия при едновременното прилагане на Daivonex крем с други антипсориатични средства нанесени върху същата област на кожата.

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 ако 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
Делипигментация на кожата
Реакция на фоточувствителност
Уртикария
Едем на лицето
Периорбитален едем
Ангиоедем

* 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

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

Проучване за канцерогенност върху кожата на мишки не показа данни за увеличение на канцерогенния риск. Разтвор на калципотриол е прилаган локално в продължение на 24 месеца в дози 3,10 и 30 µg/kg дневно (отговарящо на 9, 30 и 90 µg/m² дневно). Високата доза е приета за максимално поносимата доза за лечение на кожата на мишки с калципотриол. Преживяемостта е намалена при 10 и 30 µg/kg дневно особено при мъжките животни. Намалената преживяемост е свързана с увеличените случаи на обструкция на пикочните пътища, най-вероятно причинена от свързаните с лечението промени в състава на урината. Това е очакван ефект от лечението с високи дози на калципотриол или други аналози на витамин D. Няма данни за ефекти върху кожата и няма данни за кожна или системна канцерогенност.

При проучване върху бели обезкосмени мишки, които са повторно излагани на ултравиолетово облъчване и локално приложен калципотриол в продължение на 40 седмици в същите дози както при проучването за канцерогенност върху кожата, е наблюдавано намаление на времето необходимо на ултравиолетовото облъчване да предизвика образуването на кожни тумори (статистически значимо само при мъжките животни), което показва, че калципотриолът може да усили ефекта на ултравиолетовото облъчване да предизвиква кожни тумори. Не е установено клиничното значение на тези данни.

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 върха. 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 (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG 09/2006

