



Daivonex[®]

(Calcipotriol)

LEO PHARMA LTDA

pomada

50 mcg/g



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivonex[®]
calcipotriol

APRESENTAÇÃO

Pomada (50mcg/g) em embalagem com uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g da pomada contém 50 mcg de calcipotriol.

Excipientes: edetato dissódico, fosfato di-hidratado de sódio dibásico, racealfatocoferol, petrolato líquido, éter estearílico macrogol, propilenoglicol, água purificada, petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivonex[®] é indicado para o tratamento da psoríase vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivonex[®] é uma formulação tópica de um análogo da vitamina D, o calcipotriol, que induz diferenciação e suprime a proliferação de queratinócitos. Daivonex[®] então, normaliza a proliferação e diferenciação celular anormal da pele com psoríase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Daivonex[®] se for alérgico ao calcipotriol ou a qualquer substância contida na pomada.

Daivonex[®] também é contraindicado em pacientes com conhecidos distúrbios do metabolismo do cálcio. Devido à falta de dados, a pomada deve ser usada com precaução em pacientes com problemas graves nos rins ou no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daivonex[®] não deve ser usado na face, uma vez que pode causar irritação da pele. Recomenda-se lavar as mãos após a manipulação do produto e evitar o contato inadvertido em outras áreas do corpo, especialmente a face.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Um dos componentes de Daivonex[®], o propilenoglicol, pode causar irritação cutânea.

Durante o tratamento com Daivonex[®] é aconselhável limitar ou evitar a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial. O uso de calcipotriol tópico com radiação UV somente deve ser feito com recomendação médica.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Daivonex[®]. Apesar de estudos realizados em animais experimentais não terem registrado efeitos teratogênicos, a segurança do uso de Daivonex[®] durante a gravidez ainda não está estabelecida. Ainda não é conhecida a excreção do calcipotriol no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de Daivonex[®] no tratamento de pacientes pediátricos ainda não estão estabelecidas.

Interações medicamentosas

Não há interação entre Daivonex[®] e a luz solar ou ultravioleta.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Daivonex[®] apresenta coloração translúcida, branca a branca amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daivonex[®] deve ser aplicado na área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Nos casos de terapia de manutenção, a dose pode ser reduzida. A dose semanal não deve exceder 100 g.

Daivonex[®] é indicado somente para uso dermatológico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A incidência de reações adversas é pequena, tendo sido registrada irritação local transitória. Há relatos de ocorrência de dermatite facial ou perioral.

Classificação das reações por sistema:

Pele e tecidos subcutâneos:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (incluindo erupções cutâneas descamativas, eritematosas (vermelhidão), maculopapulares (manchas e pequenas elevações vermelhas da pele), pustulares (bolhas contendo pus) e bolhosas), sensação de queimação, sensação de picada, pele ressecada, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), dermatite de contato (lesões de pele limitadas aos locais que tiveram contato com o agente causador). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): psoríase agravada, eczema (lesões avermelhadas, com muita coceira e descamação).

Outras reações que podem ocorrer sem frequência estabelecida: alteração passageira de pigmentação da pele, fotosensibilidade (sensibilidade exagerada à luz) passageira, urticária (lesões vermelhas e com muita coceira, resultantes de alergia), angioedema (um inchaço geralmente em face e região do pescoço que pode levar à impossibilidade de respirar), edema periorbital (edema das pálpebras), edema (inchaço) da face.

Metabolismo e nutrição

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue), hipercalciúria (aumento dos níveis de cálcio na urina)

Sistema imunológico

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso excessivo de Daivonex[®] (mais de 100 g por semana) pode causar elevação do cálcio sérico, que rapidamente regride com a descontinuação do tratamento. Informe o médico, hospital ou farmácia, se tiver usado mais Daivonex[®] pomada do que o indicado nesta bula ou prescrito pelo seu médico. Pode ser necessário monitorar o seu nível de cálcio no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8569.0003

Farm. Resp.: Silvia Takahashi CRF-SP 38.932

Fabricado por: LEO Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado, importado e distribuído por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71 CEP 04571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/12/2013.



V.001-B



Daivonex[®]

(Calcipotriol)

LEO PHARMA LTDA

pomada

50 mcg/g



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivonex[®]
calcipotriol

APRESENTAÇÃO

Pomada (50mcg/g) em embalagem com uma bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g da pomada contém 50 mcg de calcipotriol.

Excipientes: edetato dissódico, fosfato di-hidratado de sódio dibásico, racealfatocoferol, petrolato líquido, éter estearílico macrogol, propilenoglicol, água purificada, petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivonex[®] é indicado para o tratamento da psoríase vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivonex[®] é uma formulação tópica de um análogo da vitamina D, o calcipotriol, que induz diferenciação e suprime a proliferação de queratinócitos. Daivonex[®] então, normaliza a proliferação e diferenciação celular anormal da pele com psoríase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Daivonex[®] se for alérgico ao calcipotriol ou a qualquer substância contida na pomada.

Daivonex[®] também é contraindicado em pacientes com conhecidos distúrbios do metabolismo do cálcio. Devido à falta de dados, a pomada deve ser usada com precaução em pacientes com problemas graves nos rins ou no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daivonex[®] não deve ser usado na face, uma vez que pode causar irritação da pele. Recomenda-se lavar as mãos após a manipulação do produto e evitar o contato inadvertido em outras áreas do corpo, especialmente a face.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Um dos componentes de Daivonex[®], o propilenoglicol, pode causar irritação cutânea.

Durante o tratamento com Daivonex[®] é aconselhável limitar ou evitar a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial. O uso de calcipotriol tópico com radiação UV somente deve ser feito com recomendação médica.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Daivonex[®]. Apesar de estudos realizados em animais experimentais não terem registrado efeitos teratogênicos, a segurança do uso de Daivonex[®] durante a gravidez ainda não está estabelecida. Ainda não é conhecida a excreção do calcipotriol no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de Daivonex[®] no tratamento de pacientes pediátricos ainda não estão estabelecidas.

Interações medicamentosas

Não há interação entre Daivonex[®] e a luz solar ou ultravioleta.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Daivonex[®] apresenta coloração translúcida, branca a branca amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Daivonex[®] deve ser aplicado na área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Nos casos de terapia de manutenção, a dose pode ser reduzida. A dose semanal não deve exceder 100 g.

Daivonex[®] é indicado somente para uso dermatológico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de usar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. A próxima aplicação deve ser feita no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A incidência de reações adversas é pequena, tendo sido registrada irritação local transitória. Há relatos de ocorrência de dermatite facial ou perioral.

Classificação das reações por sistema:

Pele e tecidos subcutâneos:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (incluindo erupções cutâneas descamativas, eritematosas (vermelhidão), maculopapulares (manchas e pequenas elevações vermelhas da pele), pustulares (bolhas contendo pus) e bolhosas), sensação de queimação, sensação de picada, pele ressecada, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), dermatite de contato (lesões de pele limitadas aos locais que tiveram contato com o agente causador). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): psoríase agravada, eczema (lesões avermelhadas, com muita coceira e descamação).

Outras reações que podem ocorrer sem frequência estabelecida: alteração passageira de pigmentação da pele, fotosensibilidade (sensibilidade exagerada à luz) passageira, urticária (lesões vermelhas e com muita coceira, resultantes de alergia), angioedema (um inchaço geralmente em face e região do pescoço que pode levar à impossibilidade de respirar), edema periorbital (edema das pálpebras), edema (inchaço) da face.

Metabolismo e nutrição

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue), hipercalciúria (aumento dos níveis de cálcio na urina)

Sistema imunológico

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso excessivo de Daivonex[®] (mais de 100 g por semana) pode causar elevação do cálcio sérico, que rapidamente regride com a descontinuação do tratamento. Informe o médico, hospital ou farmácia, se tiver usado mais Daivonex[®] pomada do que o indicado nesta bula ou prescrito pelo seu médico. Pode ser necessário monitorar o seu nível de cálcio no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8569.0003

Farm. Resp.: Renata C. Conserva CRF-SP 29.036

Fabricado por: LEO Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado, importado e distribuído por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71 CEP 04571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/10/2011.



V.001-A

