



Daivobet[®]

(Hidrato de calcipotriol + dipropionato de Betametasona)

LEO PHARMA LTDA

GEL

50 mcg/g + 0,5 mg/g



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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet® gel

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Gel (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com um frasco com 15 g, 30 g ou 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do gel contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol e 0,5 mg de betametasona (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éster estearílico PPG-15, óleo de rícino hidrogenado, butilidroxitolueno (E321), rancealfatocoferol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet gel é indicado para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e para o tratamento tópico da psoríase vulgar leve a moderada no corpo.

A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet gel contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

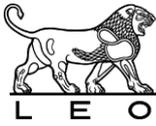
Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet gel se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;
- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);
- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet gel contém um corticóide potente, NÃO o utilize na pele afetada por:



- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);
- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);
- infecções causadas por bactérias;
- infecções causadas por parasitas (como sarna);
- tuberculose ou sífilis;
- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).
- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);
- acne (espinhas);
- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);
- úlceras ou feridas;
- coceira no ânus ou genitais (órgãos sexuais).

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

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;
- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);
- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;
- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;
- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;
- tiver conhecimento de que tem problemas graves no fígado ou rins.

Precauções especiais:

Não use Daivobet gel em mais de 30% do seu corpo ou mais de 15 g por dia.

Evite usar sob touca de banho, bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet gel não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

Não use Daivobet gel se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet gel na área das mamas.



Daivobet gel não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet gel possa causar *doping*.

Não use Daivobet gel com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não refrigerar. O frasco deve ser mantido dentro da embalagem, para proteger o produto da luz.

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.

Após aberto, válido por 3 meses.

Daivobet gel é um gel quase límpido, incolor a ligeiramente esbranquiçado.

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?

Sempre use Daivobet gel exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

Instruções gerais de uso

Use Daivobet gel somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Agite o frasco antes de usar.

Remova a tampa.

Aplique o gel na ponta de um dedo limpo ou diretamente na área afetada pela psoríase.

Aplique Daivobet gel na área afetada com as pontas dos dedos, e esfregue suavemente até que a área afetada pela psoríase esteja coberta por uma fina camada de gel.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet gel, para evitar que acidentalmente o gel se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Não se preocupe se um pouco do gel entrar em contato com a pele normal próximo à área afetada pela psoríase, mas limpe-a caso se espalhe muito.

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação do gel.



Após a aplicação do gel, evite o contato com tecidos ou roupas que mancham facilmente com gordura (como seda).

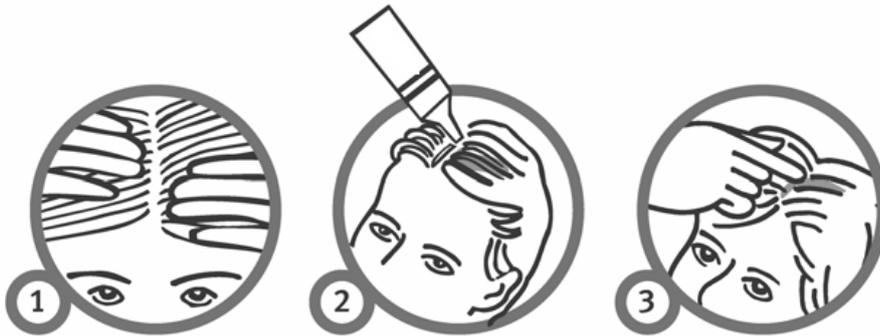
Uso no couro cabeludo

Antes de aplicar Daivobet gel no couro cabeludo, penteie o cabelo primeiro para remover qualquer escamação solta.

Incline um pouco a cabeça para trás, para evitar que o produto escorra para o rosto.

Geralmente a aplicação de 1 a 4 g por dia é suficiente para o tratamento do couro cabeludo (4 g correspondem a uma colher de chá).

Não é necessário lavar o cabelo antes da aplicação de Daivobet gel.



1
Pode ser útil repartir o cabelo antes de usar Daivobet gel

2
Aplique Daivobet gel nas áreas do couro cabeludo afetadas pela psoríase

3
Esfregue Daivobet gel suavemente com a ponta dos dedos

Para um melhor resultado, recomenda-se não lavar o cabelo imediatamente após a aplicação do gel. Deixe Daivobet gel no couro cabeludo durante a noite ou o durante o dia.

Quando for lavar o cabelo, as seguintes instruções podem ajudar:



4
Aplicar um xampu suave no **cabelo seco**, especialmente nas áreas onde o gel foi aplicado

5
Deixar o xampu no couro cabeludo por 1 a 2 minutos antes de enxaguar

6
Lavar o cabelo como de costume

Duração do tratamento



Utilize o gel uma vez ao dia. Pode ser mais conveniente usá-lo à noite.

O período recomendado de tratamento é de 4 semanas para o tratamento do couro cabeludo e de 8 semanas para o tratamento de outras áreas do corpo.

Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia.

Caso utilize Daivobet gel juntamente com Daivobet pomada (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia e a área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

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 se esqueça de usar Daivobet gel, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Daivobet gel pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes. Aproximadamente uma em cada 12 pessoas pode apresentar reações adversas, mas a maior parte destas são reações no local onde o gel foi aplicado.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): coceira.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): piora da psoríase. **Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**, pois, pode ser necessário parar o tratamento. Irritação nos olhos, sensação de queimadura na pele, dor ou irritação da pele, inflamação da raiz do cabelo (foliculite), irritação da pele com inflamação (dermatite), vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema), espinhas (acne), pele seca, erupção da pele sem ou com pus.

Reações graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet gel: reações alérgicas com inchaço (edema) profundo do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet gel, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro.** O tratamento com este gel pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muito gel). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são dor nos ossos, prisão de ventre, falta de apetite, náuseas e vômitos. **Esta situação pode ser grave, avise imediatamente seu médico.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Outras reações menos graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet gel: sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção da pele; eczema.

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet gel Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas: mau funcionamento das glândulas supra-renais, que se encontram perto dos rins e produzem hormônios (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade); catarata (os sinais



são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão dos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva); infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido); impacto no controle do diabetes (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no seu nível de glicose (açúcar no sangue)). Estas reações são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) e mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, sob oclusão com plástico ou sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), ou quando aplicado em grandes áreas da pele.

Outras reações menos graves causadas pelo uso da betametasona, um dos ingredientes de Daivobet gel: afinamento da pele, aparecimento de veias superficiais ou estrias, alterações no crescimento do cabelo, irritação avermelhada ao redor da boca (dermatite perioral), irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite alérgica de contato), pequenas manchas brancas (milia coloidal), clareamento da cor da pele (despigmentação). Avise seu médico se observar alguma destas reações.

Reações adversas relacionadas a excipientes: Daivobet gel contém butilidroxitolueno (E321) que pode causar reações de irritação local (como dermatite de contato) ou irritação dos olhos e mucosas.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet gel pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muito gel não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet gel também pode levar suas glândulas supra-renais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

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

Reg. MS: 1.8569.0004

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 04.571-011 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 25/10/2013.

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



V.001-B



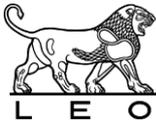
Daivobet[®]

(Hidrato de calcipotriol + dipropionato de Betametasona)

LEO PHARMA LTDA

GEL

50 mcg/g + 0,5 mg/g



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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet® gel

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Gel (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com um frasco com 15 g, 30 g ou 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do gel contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol e 0,5 mg de betametasona (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éster estearílico PPG-15, óleo de rícino hidrogenado, butilidroxitolueno (E321), rancealfatocoferol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet gel é indicado para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e para o tratamento tópico da psoríase vulgar leve a moderada no corpo.

A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet gel contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

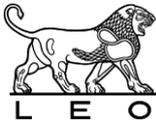
Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet gel se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;
- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);
- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet gel contém um corticóide potente, NÃO o utilize na pele afetada por:



- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);
- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);
- infecções causadas por bactérias;
- infecções causadas por parasitas (como sarna);
- tuberculose ou sífilis;
- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).
- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);
- acne (espinhas);
- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);
- úlceras ou feridas;
- coceira no ânus ou genitais (órgãos sexuais).

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

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;
- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);
- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;
- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;
- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;
- tiver conhecimento de que tem problemas graves no fígado ou rins.

Precauções especiais:

Não use Daivobet gel em mais de 30% do seu corpo ou mais de 15 g por dia.

Evite usar sob touca de banho, bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet gel não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

Não use Daivobet gel se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet gel na área das mamas.



Daivobet gel não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet gel possa causar *doping*.

Não use Daivobet gel com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não refrigerar. O frasco deve ser mantido dentro da embalagem, para proteger o produto da luz.

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.

Após aberto, válido por 3 meses.

Daivobet gel é um gel quase límpido, incolor a ligeiramente esbranquiçado.

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?

Sempre use Daivobet gel exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

Instruções gerais de uso

Use Daivobet gel somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Agite o frasco antes de usar.

Remova a tampa.

Aplique o gel na ponta de um dedo limpo ou diretamente na área afetada pela psoríase.

Aplique Daivobet gel na área afetada com as pontas dos dedos, e esfregue suavemente até que a área afetada pela psoríase esteja coberta por uma fina camada de gel.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet gel, para evitar que acidentalmente o gel se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Não se preocupe se um pouco do gel entrar em contato com a pele normal próximo à área afetada pela psoríase, mas limpe-a caso se espalhe muito.

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação do gel.



Após a aplicação do gel, evite o contato com tecidos ou roupas que mancham facilmente com gordura (como seda).

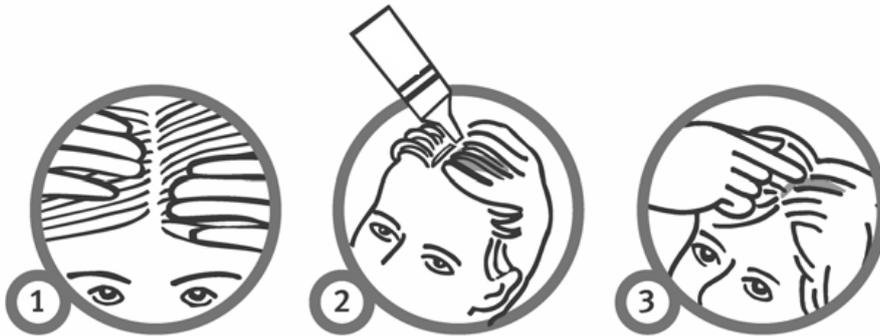
Uso no couro cabeludo

Antes de aplicar Daivobet gel no couro cabeludo, penteie o cabelo primeiro para remover qualquer escamação solta.

Incline um pouco a cabeça para trás, para evitar que o produto escorra para o rosto.

Geralmente a aplicação de 1 a 4 g por dia é suficiente para o tratamento do couro cabeludo (4 g correspondem a uma colher de chá).

Não é necessário lavar o cabelo antes da aplicação de Daivobet gel.



1
Pode ser útil repartir o cabelo antes de usar Daivobet gel

2
Aplique Daivobet gel nas áreas do couro cabeludo afetadas pela psoríase

3
Esfregue Daivobet gel suavemente com a ponta dos dedos

Para um melhor resultado, recomenda-se não lavar o cabelo imediatamente após a aplicação do gel. Deixe Daivobet gel no couro cabeludo durante a noite ou o durante o dia.

Quando for lavar o cabelo, as seguintes instruções podem ajudar:



4
Aplicar um xampu suave no **cabelo seco**, especialmente nas áreas onde o gel foi aplicado

5
Deixar o xampu no couro cabeludo por 1 a 2 minutos antes de enxaguar

6
Lavar o cabelo como de costume

Duração do tratamento



Utilize o gel uma vez ao dia. Pode ser mais conveniente usá-lo à noite.

O período recomendado de tratamento é de 4 semanas para o tratamento do couro cabeludo e de 8 semanas para o tratamento de outras áreas do corpo.

Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia.

Caso utilize Daivobet gel juntamente com Daivobet pomada (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia e a área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

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 se esqueça de usar Daivobet gel, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Daivobet gel pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes. Aproximadamente uma em cada 12 pessoas pode apresentar reações adversas, mas a maior parte destas são reações no local onde o gel foi aplicado.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): coceira.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): piora da psoríase. **Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**, pois, pode ser necessário parar o tratamento. Irritação nos olhos, sensação de queimadura na pele, dor ou irritação da pele, inflamação da raiz do cabelo (foliculite), irritação da pele com inflamação (dermatite), vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema), espinhas (acne), pele seca, erupção da pele sem ou com pus.

Reações graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet gel: reações alérgicas com inchaço (edema) profundo do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet gel, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro.** O tratamento com este gel pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muito gel). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são dor nos ossos, prisão de ventre, falta de apetite, náuseas e vômitos. **Esta situação pode ser grave, avise imediatamente seu médico.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Outras reações menos graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet gel: sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção da pele; eczema.

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet gel Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas: mau funcionamento das glândulas supra-renais, que se encontram perto dos rins e produzem hormônios (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade); catarata (os sinais



são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão dos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva); infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido); impacto no controle do diabetes (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no seu nível de glicose (açúcar no sangue)). Estas reações são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) e mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, sob oclusão com plástico ou sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), ou quando aplicado em grandes áreas da pele.

Outras reações menos graves causadas pelo uso da betametasona, um dos ingredientes de Daivobet gel: afinamento da pele, aparecimento de veias superficiais ou estrias, alterações no crescimento do cabelo, irritação avermelhada ao redor da boca (dermatite perioral), irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite alérgica de contato), pequenas manchas brancas (milia coloidal), clareamento da cor da pele (despigmentação). Avise seu médico se observar alguma destas reações.

Reações adversas relacionadas a excipientes: Daivobet gel contém butilidroxitolueno (E321) que pode causar reações de irritação local (como dermatite de contato) ou irritação dos olhos e mucosas.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet gel pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muito gel não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet gel também pode levar suas glândulas supra-renais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

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

Reg. MS: 1.8569.0004

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 04.571-011 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 21/05/2012.

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



V.001-A



LEO Pharma™

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	24/10/2013	24/10/2013	Alteração de Responsável Técnico
0873271/13-0	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2013	16/10/2013	NA

NA – Não aplicável



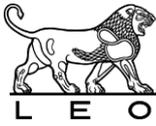
Daivobet[®]

(Hidrato de calcipotriol + dipropionato de Betametasona)

LEO PHARMA LTDA

POMADA

50 mcg/g + 0,5 mg/g



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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet® pomada

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Pomada (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de alumínio com 30 g, 60 g ou 100 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol) e 0,5 mg de betametasona (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éster estearílico PPG-15, petrolato branco, racealfatocoferol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet pomada é indicado para o tratamento tópico da psoríase vulgar. A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet pomada contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

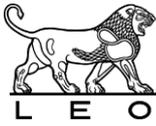
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet pomada se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;
- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);
- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet pomada contém um corticóide potente, **NÃO** o utilize na pele afetada por:

- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);
- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);
- infecções causadas por bactérias;



- infecções causadas por parasitas (como sarna);
- tuberculose ou sífilis;
- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).
- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);
- acne (espinhas);
- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);
- úlceras ou feridas;
- coceira no ânus ou genitais (órgãos sexuais).

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

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;
- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);
- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;
- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;
- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;
- tiver conhecimento de que tem problemas graves no fígado ou rins.

Precauções especiais:

Não use Daivobet pomada em mais de 30% do seu corpo nem use mais do que 15 g por dia.

Evite usar Daivobet pomada sob bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet pomada não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

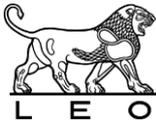
Não use Daivobet pomada se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet pomada na área das mamas.

Daivobet pomada não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet pomada possa causar *doping*.

Não use Daivobet pomada com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.



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?

Armazenar 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.

Após aberto, válido por 12 meses.

Daivobet pomada apresenta coloração quase branca a amarela.

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?

Sempre use Daivobet pomada exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

Instruções gerais de uso

Use Daivobet pomada somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Aplique Daivobet pomada na área afetada com as pontas dos dedos e esfregue suavemente até que a maior parte da pomada tenha desaparecido.

Daivobet pomada não deve ser aplicado no couro cabeludo nem no rosto.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet pomada, para evitar que acidentalmente a pomada se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação da pomada.

Duração do tratamento

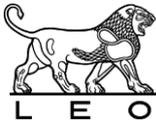
Daivobet pomada deve ser usado uma vez ao dia. O período recomendado de tratamento é de 4 semanas.

Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia. Caso utilize Daivobet pomada juntamente com Daivobet gel (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia.

A área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

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 se esqueça de usar Daivobet pomada, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Daivobet pomada pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes. Aproximadamente uma em cada 10 pessoas pode apresentar reações adversas, mas a maior parte destas são reações leves no local onde a pomada foi aplicada.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): erupção da pele, coceira e sensação de queimadura.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): piora da psoríase. **Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**, pois, pode ser necessário parar o tratamento. Dor ou irritação da pele, inflamação da raiz do pelo (foliculite), irritação da pele com inflamação (dermatite), vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema), alterações da cor da pele no local da aplicação.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amarelas, geralmente nas mãos e pés). Se observar estes sintomas, pare de usar Daivobet pomada e avise seu médico assim que possível.

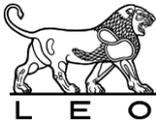
Frequência desconhecida: efeito rebote (reaparecimento das lesões com maior gravidade)

Reações graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet pomada: reações alérgicas com inchaço (edema) pronunciado do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet pomada, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro.** O tratamento com esta pomada pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muita pomada). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são dor nos ossos, prisão de ventre, falta de apetite, náuseas e vômitos. **Esta situação pode ser grave, avise seu médico assim que possível.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Outras reações menos graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet pomada: pele seca, sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção da pele; eczema.

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet pomada. Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas: mau funcionamento das glândulas supra-renais, que se encontram perto dos rins e produzem hormônios (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade); catarata (os sinais são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão dos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva); infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido); impacto no controle do diabetes (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no seu nível de glicose (açúcar no sangue)). Estas reações são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) e mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, sob oclusão com plástico ou sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), ou quando aplicado em grandes áreas da pele.

Outras reações menos graves causadas pelo uso da betametasona, um dos ingredientes de Daivobet pomada: afinamento da pele, aparecimento de veias superficiais ou estrias, alterações no crescimento do cabelo, irritação avermelhada ao



redor da boca (dermatite perioral), irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite alérgica de contato), pequenas manchas brancas (milia coloidal), clareamento da cor da pele (despigmentação). Avise seu médico se observar alguma destas reações.

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

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet pomada pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muita pomada não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet pomada também pode levar suas glândulas supra-renais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

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

Reg. MS: 1.8569.0004

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 04.571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

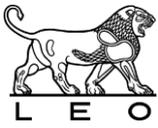
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição médica. Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/10/2013.

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



V.001-B



Daivobet[®]

(Hidrato de calcipotriol + dipropionato de Betametasona)

LEO PHARMA LTDA

POMADA

50 mcg/g + 0,5 mg/g



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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet® pomada

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Pomada (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de alumínio com 30 g, 60 g ou 100 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol) e 0,5 mg de betametasona (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éster estearílico PPG-15, petrolato branco, racealfatocoferol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet pomada é indicado para o tratamento tópico da psoríase vulgar. A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet pomada contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet pomada se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;
- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);
- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet pomada contém um corticóide potente, NÃO o utilize na pele afetada por:

- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);
- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);
- infecções causadas por bactérias;



- infecções causadas por parasitas (como sarna);
- tuberculose ou sífilis;
- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).
- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);
- acne (espinhas);
- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);
- úlceras ou feridas;
- coceira no ânus ou genitais (órgãos sexuais).

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

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;
- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);
- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;
- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;
- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;
- tiver conhecimento de que tem problemas graves no fígado ou rins.

Precauções especiais:

Não use Daivobet pomada em mais de 30% do seu corpo nem use mais do que 15 g por dia.

Evite usar Daivobet pomada sob bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet pomada não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

Não use Daivobet pomada se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet pomada na área das mamas.

Daivobet pomada não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet pomada possa causar *doping*.

Não use Daivobet pomada com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.



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?

Armazenar 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.

Após aberto, válido por 12 meses.

Daivobet pomada apresenta coloração quase branca a amarela.

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?

Sempre use Daivobet pomada exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

Instruções gerais de uso

Use Daivobet pomada somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Aplique Daivobet pomada na área afetada com as pontas dos dedos e esfregue suavemente até que a maior parte da pomada tenha desaparecido.

Daivobet pomada não deve ser aplicado no couro cabeludo nem no rosto.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet pomada, para evitar que acidentalmente a pomada se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação da pomada.

Duração do tratamento

Daivobet pomada deve ser usado uma vez ao dia. O período recomendado de tratamento é de 4 semanas.

Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia. Caso utilize Daivobet pomada juntamente com Daivobet gel (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia.

A área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

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 se esqueça de usar Daivobet pomada, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Daivobet pomada pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes. Aproximadamente uma em cada 10 pessoas pode apresentar reações adversas, mas a maior parte destas são reações leves no local onde a pomada foi aplicada.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): erupção da pele, coceira e sensação de queimadura.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): piora da psoríase. **Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**, pois, pode ser necessário parar o tratamento. Dor ou irritação da pele, inflamação da raiz do pelo (foliculite), irritação da pele com inflamação (dermatite), vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema), alterações da cor da pele no local da aplicação.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amarelas, geralmente nas mãos e pés). Se observar estes sintomas, pare de usar Daivobet pomada e avise seu médico assim que possível.

Frequência desconhecida: efeito rebote (reaparecimento das lesões com maior gravidade)

Reações graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet pomada: reações alérgicas com inchaço (edema) pronunciado do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet pomada, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro.** O tratamento com esta pomada pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muita pomada). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são dor nos ossos, prisão de ventre, falta de apetite, náuseas e vômitos. **Esta situação pode ser grave, avise seu médico assim que possível.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Outras reações menos graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet pomada: pele seca, sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção da pele; eczema.

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet pomada. Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas: mau funcionamento das glândulas supra-renais, que se encontram perto dos rins e produzem hormônios (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade); catarata (os sinais são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão dos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva); infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido); impacto no controle do diabetes (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no seu nível de glicose (açúcar no sangue)). Estas reações são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) e mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, sob oclusão com plástico ou sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), ou quando aplicado em grandes áreas da pele.

Outras reações menos graves causadas pelo uso da betametasona, um dos ingredientes de Daivobet pomada: afinamento da pele, aparecimento de veias superficiais ou estrias, alterações no crescimento do cabelo, irritação avermelhada ao



redor da boca (dermatite perioral), irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite alérgica de contato), pequenas manchas brancas (milia coloidal), clareamento da cor da pele (despigmentação). Avise seu médico se observar alguma destas reações.

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

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet pomada pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muita pomada não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet pomada também pode levar suas glândulas supra-renais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

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

Reg. MS: 1.8569.0004

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 04.571-011 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 21/05/2012.

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



V.001-A



LEO Pharma™

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	24/10/2013	24/10/2013	Alteração de Responsável Técnico
0873271/13-0	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2013	16/10/2013	NA

NA – Não aplicável