

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Daivonex 50 mikrogramov/g krema**  
**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.

**Komentar [r1]:** Insert 'katerikoli' as mentioned in QRD?

**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**

Zdravilo Daivonex se uporablja za zdravljenje luskavice (psoriaze). 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.

**2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Daivonex**

**Ne uporabljajte zdravila Daivonex**

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalcipotriol ali katerokoli 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.

Zaradi pomanjkanja izkušenj, uporabe zdravila Daivonex pri otrocih ne priporočamo.

Zdravila Daivonex ne smete uporabljati pri generalizirani, pustulozni in eritrodermični ekfoliativni 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 cetil in sterarilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **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**

Kremo zmerno nanesite na prizadete dele dvakrat na dan. Največji dovoljeni tedenski odmerek ne sme presegati 100 g kreme.

### **Otroci**

Zaradi pomanjkanja izkušenj, uporabe zdravila Daivonex pri otrocih 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 zdravila Daivonex.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Daivonex kot bi smeli**

Če sumite, da ste uporabili več zdravila Daivonex, kot bi smeli, se pogovorite z zdravnikom. Če uporabljate velike odmerke zdravila Daivonex (več kot 100 g na teden), 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 zdravilo Daivonex 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:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

##### 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 luskavice (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.

**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:**

-zdravilna učinkovina: 1 g kreme vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola v obliki 52.2 mikrograma kalcipotriol monohidrata.

-pomožne snovi : dinatrijev edetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, 85 odstoten glicerol (E 422), tekoči parafin, cetil in stearylalkohol, kloroalilheksaminijev klorid, makrogol cetil stearileter, prečiščena voda, beli vazelin in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

### **Izgled zdravila Daivonex in vsebina pakiranja**

Krema je bele barve. Zdravilo Daivonex je pakirano v škatle s tubami po 30 g kreme.

### **Način izdajanja zdravila Daivonex**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet**

Pharmagan, d.o.o.

Vodopivčeva 9, 4000 Kranj

### **Izdelovalec**

Leo Laboratories Limited

Cashel Road, Dublin 12, Irska

### **Navodilo je bilo odobreno**

9.10.2009