



Daivonex®

(calcipotriol)

LEO Pharma LTDA.

POMADA DERMATOLÓGICA

50 mcg/g



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivonex®
calcipotriol

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica (50 mcg/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).

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.: Patricia Racy Dias CRF-SP 31.855

Fabricado por:

LEO Laboratories Limited,
Dublin, Irlanda

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 São Paulo-SP
CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 A 14
CEP 06696-060 - Itapevi - SP
CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/03/2017



® = marca registrada de LEO Pharma A/S



VP02



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA
DAIVONEX POMADA DERMATOLÓGICA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/03/2017	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada dermatológica (50 mcg/g) em embalagem com uma bisnaga de 30 g.