
calcipotriol**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****Nome do produto:** Daivonex®**Nome genérico:** calcipotriol**Forma farmacêutica e apresentação**

Pomada – bisnagas de 30 g.

USO ADULTO**Composição**

Cada 1 g de Daivonex® (calcipotriol) pomada contém: 50 mcg de calcipotriol.

Ingrediente ativo: calcipotriol*Excipientes:* edetato dissódico, fosfato dibásico de sódio diidratado, D, L-alfa-tocoferol, parafina líquida, 2- éter estearílico macrogol, propilenoglicol, água purificada, parafina branca leve.**INFORMAÇÃO 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.

Ação esperada do medicamento

Daivonex® (calcipotriol) é indicado para o tratamento da psoríase vulgar.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas**Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.****A incidência de reações adversas é pequena, tendo sido registrada irritação local transitória. Há relatos de ocorrência de dermatite facial ou perioral.****TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Contra-indicações e precauções

Você não deverá usar Daivonex® (calcipotriol) se for alérgico ao calcipotriol ou a qualquer substância contida na pomada.

O medicamento é indicado somente para uso dermatológico.

Daivonex® (calcipotriol) 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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características químicas e farmacológicas

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

Indicação

Daivonex® (calcipotriol) é indicado para o tratamento da psoríase vulgar.

Contra-indicações

Daivonex® (calcipotriol) é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula. O Daivonex® (calcipotriol) também é contra-indicado em pacientes com conhecidos distúrbios do metabolismo do cálcio.

Precauções e advertências

Daivonex® (calcipotriol) 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.

O medicamento é indicado somente para uso dermatológico.

Gravidez e lactação

Apesar de estudos realizados em animais experimentais não terem registrado efeitos teratogênicos, a segurança do uso de Daivonex® (calcipotriol) durante a gravidez ainda não está estabelecida. Ainda não é conhecida a excreção do calcipotriol no leite materno.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de Daivonex® (calcipotriol) no tratamento de pacientes pediátricos ainda não está estabelecido.

Interações medicamentosas

Não há interação entre o calcipotriol e a luz solar ou ultravioleta.

Reações adversas

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

Posologia

Daivonex® (calcipotriol) deve ser aplicado na área afetada, duas vezes ao dia. Nos casos de terapia de manutenção, a dose pode ser reduzida. A dose semanal não deve exceder 100 g.

Superdosagem

O uso excessivo de Daivonex® (calcipotriol) (mais de 100 g por semana) pode causar elevação do cálcio sérico, que rapidamente regride com a descontinuação do tratamento.

Registro MS-1.0100.0584

Farmacêutico responsável: Guilherme Neves Ferreira - CRF-RJ nº 4288

Fabricado por: Leo Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado por: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro /RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Importado e distribuído por: Leo Pharma Ltda – São Paulo/SP

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

V.002