

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию!

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дайвонекс®

Регистрационный номер: П N016256/01

Торговое название препарата: Дайвонекс®

Международное непатентованное название: Кальципотриол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

В 1 г мази содержится:

Активное вещество: кальципотриол 50,0 мкг.

Вспомогательные вещества: альфа-токоферол 20 мкг, макрогола стеарат 50 мг, пропиленгликоль 100 мг, динатрия эдетата дигидрат 65 мкг, натрия гидрофосфата дигидрат 260 мкг, парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) 50 мг, вода 26 мг, парафин белый мягкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) до 1 г.

Описание: полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: псориаза средство лечения.

Код АТХ: D05AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кальципотриол является аналогом активного метаболита природного витамина D₃. Стимулирует морфологическую дифференциацию и подавляет пролиферацию кератиноцитов, что лежит в основе его лечебного эффекта при псориазе.

Кальципотриол является ингибитором активации Т-лимфоцитов, вызванной интерлейкином 1.

Влияние кальципотриола на кальциевый обмен в 100 раз слабее, чем при применении кальцитриола.

Фармакокинетика

Трансдермальная абсорбция кальципотриола составляет от 1 % до 5% от дозы. Кальципотриол подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Период полувыведения очень короткий.

Показания к применению

- Псориаз вульгарный (в том числе в комбинации с ацитретином, циклоспорином или кортикостероидами).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальципотриолу и любому вспомогательному веществу препарата;
- Заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция;
- Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата при беременности и в период лактации не установлена. Неизвестно, выделяется ли кальципотриол в грудное молоко. Следует избегать применения при беременности и в период лактации.

С осторожностью - гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипервитаминоз витамина D, нефролитиаз в анамнезе, возраст старше 65 лет, острая почечная и печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые

Наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. При необходимости частота применения препарата может быть снижена до 1 раза в сутки. Комбинированное применение мази с ацитретином или циклоспорином 2 раза в сутки эффективно и хорошо переносимо.

Комбинированное применение мази с кортикостероидами осуществляется по схеме, например, мазь - утром, кортикостероид - вечером.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, а максимальная недельная доза составляет не более 100 г.

Терапевтический эффект обычно наблюдается через 1-2 недели от начала лечения.

Продолжительность курса лечения не более 6-8 недель.

Дети

В возрасте старше 12 лет: наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки, максимальная доза за неделю не должна превышать 75 г.

В возрасте от 6 до 12 лет: наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не более 50 г.

Побочное действие

Данные представлены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

Очень часто > 1/10

Часто > 1/100 и < 1/10

Нечасто > 1/1000 и < 1/100

Редко > 1/10000 и < 1/1000

Очень редко < 1/10000, включая отдельные случаи

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции, крапивница, ангионевротический отек;

Нарушения со стороны обмена веществ:

Очень редко:

гиперкальциемия, гиперкальциурия;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто:

раздражение кожи, сыпь (чешуйчатая, эритематозная, макуло-папулезная, пустулезная, буллезная), чувство жжения, сухость и шелушение кожи, зуд, эритема

Не часто:

обострение течения псориаза, экзема, контактный дерматит;

Очень редко:

обратимая гиперпигментация, обратимая депигментация, обратимое развитие фотосенсибилизации, периорбитальный или отек лица.

Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вызвать повышение концентрации кальция в крови. В этом случае лечение следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Дайвонекс[®] мазь нельзя использовать вместе с препаратами для местного применения, содержащими салициловую кислоту.

Особые указания

Не рекомендуется наносить мазь Дайвонекс[®] на лицо. Во избежание контакта препарата с кожей лица руки следует тщательно мыть после каждого применения мази.

Назначение пациентам моложе 18 лет возможно только короткими курсами и на кожную поверхность, не превышающую 30% всей поверхности тела.

Не следует наносить на большие поверхности поражений (более 30% поверхности кожи).

Не рекомендуется использовать на обширных кожных поверхностях или при тяжелой хронической форме псориаза (вследствие повышения интенсивности всасывания и увеличения риска возникновения гиперкальциемии). Если возникает необходимость применения при указанных формах псориаза, то требуется тщательный мониторинг концентрации кальция в крови и моче.

Гиперкальциемия может развиваться при превышении максимальной недельной дозы кальципотриола. При отмене препарата концентрация кальция в крови быстро нормализуется.

В случае применения мази вместе с раствором следует учитывать, что суммарная доза кальципотриола не должна превышать 5 мг в неделю (1 мл раствора Дайвонекс[®] для кожи головы соответствует 1 г мази Дайвонекс[®]).

Во время лечения препаратом Дайвонекс[®] врачи рекомендуют пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света. Лечение можно сочетать с селективной и ПУВА – фототерапией, а также с лечением с УФ - светом, если врач считает, что потенциальная польза перевешивает потенциальный риск.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

Кальципотриол не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,005%.

По 30 г или 100 г мази в тубу алюминиевую, лакированную изнутри, с защитной мембраной и с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой, имеющей на внешней стороне шип для первого вскрытия защитной мембраны; по 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

2 года, после вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Название и адрес производителя:

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик:

ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия

LEO Laboratories Limited, Ireland

285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия

285 Kashiell Road, Dublin 12, Ireland

Выпускающий контроль качества:

ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия

LEO Laboratories Limited, Ireland

285 Кешел Род, Дублин 12, Ирландия

285 Kashiell Road, Dublin 12, Ireland

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С, Дания.

LEO Pharma A/S, Denmark

Индустрипаркен 55, ДК- 2750 Баллеруп, Дания

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»

Телефон: (495) 760 93 41

Электронная почта: info.ru.@leo-pharma.com