

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

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:

Действующее вещество: кальципотриол (безводный) – 50 мкг.

Вспомогательные вещества: альфа-токоферол 20 мкг, макрогола стеарат 50 мг, пропиленгликоль 100 мг, динатрия эдетат 65 мкг, натрия гидрофосфат дигидрат 260 мкг, парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) 50 мг, вода очищенная 26 мг, парафин мягкий белый (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 грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения кальципотриола во время беременности не установлена. При пероральном приеме кальципотриола у животных была отмечена репродуктивная токсичность. Кальципотриол не должен применяться во время беременности за исключением случаев острой необходимости.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли кальципотриол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при назначении мази Дайвонекс® кормящим грудью женщинам.

Фертильность

Исследования показали, что при пероральном приеме кальципотриола у крыс не было выявлено ухудшения фертильности, вне зависимости от мужского или женского пола.

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 поражённые 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 поражённые 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 поражённые участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не более 50 г.

Побочное действие

Оценка частоты нежелательных лекарственных реакций (НЛР) проводилась на основании объединённого анализа клинических исследований и спонтанных сообщений.

Были отмечены системные НЛР такие как гиперкальциемия и гиперкальциурия. Риск развития данных НЛР увеличивается, если рекомендуемая суточная доза превышена.

НЛР классифицированы в соответствии с MedRA SOC, а индивидуальные НЛР классифицированы с учётом частоты возникновения НЛР. Внутри каждой группы НЛР представлены в порядке уменьшения серьёзности реакции.

Очень часто ($> 1/10$)

Часто ($> 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($> 1/1,000 - < 1/100$)

Редко ($> 1/10,000 - < 1/1,000$)

Очень редко ($< 1/10,000$)

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Нечасто: фолликулит

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, отек лица, периорбитальный отек, ангионевротический отек)

Нарушения со стороны обмена веществ:

Редко: Гиперкальциемия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: обострение течения псориаза, контактный дерматит, эритема, шелушение кожи, чувство жжения кожи, раздражения кожи, зуд, экзема, периоральный дерматит

Не часто: сыпь*, сухость кожи

Редко: фоточувствительные реакции, отек кожи, крапивница, себорейный дерматит

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: гиперкальциурия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль на месте аппликации

Нечасто: пигментация на месте аппликации

*Различные типы кожных реакций такие как, эритематозная сыпь, макуло-папулезная сыпь, кореподобная сыпь, папулезная сыпь и пустулезная сыпь включены на основании сообщений.

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*Влияние на метаболизм кальция*

Развитие гиперкальциемии возможно в связи с содержанием кальципотриола в мази Дайвонекс®. Уровень сывороточного кальция нормализуется сразу после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален, если максимальная недельная доза мази Дайвонекс® не превышена.

Местные НЛР

Препарат Дайвонекс® не должен наноситься на лицо.

Пациенту должно быть разъяснено правильное применение мази Дайвонекс® во избежание случайного попадания препарата на лицо или в глаза. Во избежание контакта препарата с кожей лица руки следует тщательно мыть после каждого применения мази.

Препарат Дайвонекс® следует использовать с осторожностью на кожных складках, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Воздействие ультрафиолетового излучения

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 превышает потенциальный риск.

Неустановленная эффективность

Из-за отсутствия достаточных данных мазь Дайвонекс® не следует применять при лечении каплевидного, эритродермического и пустулёзного псориаза.

Нежелательные реакции на вспомогательные вещества

Мазь Дайвонекс® содержит вспомогательное вещество пропиленгликоль, которое может вызывать раздражение кожи. Во время лечения препаратом Дайвонекс® не следует применять окклюзионные повязки.

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 °С.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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 Keshel Road, Dublin 12, Ireland

Выпускающий контроль качества:

ЛЕО Лэбораторис Лимитед, Ирландия
LEO Laboratories Limited, Ireland

285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия
285 Keshel 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»,
125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2
Телефон: +7 (495) 789 11 60
Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com