

Bipacksedel: Information till användaren

Daivonex 50 mikrogram/g kräm kalcipotriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Daivonex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daivonex
3. Hur du använder Daivonex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daivonex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daivonex är och vad det används för

Daivonex kräm används för behandling av psoriasis.

I psoriasishud sker celldelningen så snabbt att hudcellerna ej hinner mogna, vilket förorsakar fjällning och rodnad. Daivonex är ett läkemedel för psoriasis som normaliserar hudcellernas delningshastighet.

Kalcipotriol som finns i Daivonex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daivonex

Använd inte Daivonex kräm:

- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcipotriol eller något av övriga innehållsämnen i Daivonex kräm
- om du är överkänslig mot formaldehyd
- om du redan har hög kalciumnivå i blodet
- om du samtidigt använder något annat läkemedel som höjer kalciumnivån i blodet.

Varningar och försiktighet

- Daivonex bör inte användas i ansiktet på grund av risk för hudirritation. Tvätta händerna efter användning så att inte Daivonex oavsiktligt överförs till ansiktet.
- Undvik överdriven solning, även i solarium eller annan form av ljusbehandling, såvida inte läkaren rekommenderat annorlunda.

- För hög dosering kan höja kalciumnivån i blodet. Använd därför inte större mängd kräm än rekommenderat under en vecka (se avsnitt 3 ”Hur du använder Daivonex”).

Andra läkemedel och DaivonexTala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kan även användas i kombination med kortisonpreparat för utvärtes bruk

Graviditet, amning och fertilitetOm du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Daivonex kräm under graviditet.

Oklart om Daivonex kräm går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Daivonex innehåller cetostearylalkohol och diazolidinyl urea

Daivonex kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Daivonex kräm innehåller hjälpämnet diazolidinyl urea. Diazolidinyl urea frisätter formaldehyd som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

3. Hur du använder Daivonex

Dosering bestäms av läkare som anpassar dosen individuellt till varje enskild patient. Använd alltid Daivonex kräm enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteksetiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är applicering av kräm på berörda områden en till två gånger dagligen i ett tunt lager. Behandling två gånger dagligen ger bättre effekt än behandling en gång dagligen.

Totalmängden per vecka bör inte överskrida 100 gram.

Bruksanvisning

Applicera ett tunt lager på berörda områden.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Daivonex kräm

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning..

Om du har glömt att använda Daivonex kräm

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Daivonex kräm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Lätt, övergående irritation av behandlad hud, lätt, övergående ansiktsdermatit.

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10000 användare): Förhöjda kalciumnivåer i blodet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Daivonex ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: Vattenfri kalcipotriol 50 mikrogram/g.
- Övriga innehållsämnen är: Dinatriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, flytande paraffin, makrogolcetostearyleter, cetostearylalkohol, glycerol, , diazolidinyl urea, 2,4-diklorobensylalkohol, all-rac-alfa-tokoferol, renat vatten, natriumhydroxid och vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit mjuk kräm.

Aluminiumtub med skruvkork.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 60 g, 100 g och 120 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

LEO Pharma AB

Box 404

201 24 Malmö

Tel. 040-35 22 00

Tillverkare

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Dublin 12,

Irland

Denna bipacksedel godkändes senast: 2017-10-31