

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Daivonex 50 mikrogram/g salva Kalcipotriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner Du information om:

1. Vad Daivonex är och vad det används för
2. Innan du använder Daivonex
3. Hur du använder Daivonex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daivonex ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DAIVONEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Daivonex salva används för behandling av psoriasis.

I psoriasishud sker celledningen så snabbt att hudcellerna ej hinner mogna, vilket förorsakar avfällning 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. INNAN DU ANVÄNDER DAIVONEX

Använd inte Daivonex salva

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

Var särskilt försiktig med Daivonex salva

- 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 salva än rekommenderat under en vecka (se avsnitt 3 "Hur du använder Daivonex").

Användning av andra läkemedel

Tala 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 och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfällig användning av Daivonex salva under graviditet.

Oklart om Daivonex salva 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.

Viktig information om något innehållsämne i Daivonex salva

Daivonex salva innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation.

3. HUR DU ANVÄNDER DAIVONEX

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

Vuxna

Vanlig dos för vuxna är applicering av salva på berörda områden en till två gånger dagligen i ett tunt lager. Under den första månaden ger behandling två gånger dagligen vanligen bättre effekt än behandling en gång dagligen. Därefter kan behandlingen minskas till en gång dagligen om effekten varit god första månaden.

Totalmängden per vecka bör inte överskrida 100 gram.

Behandlingen på barn skall begränsas till maximalt 30% av kroppsytan.

Följande dosering rekommenderas för barn:

Barn 12-16 år: Daivonex salva appliceras på angripna hudområden två gånger dagligen. Total veckodos bör ej överstiga 75 g.

Barn 9-12 år: Daivonex salva appliceras på angripna hudområden två gånger dagligen. Total veckodos bör ej överstiga 50 g.

Barn 6-9 år: Daivonex salva appliceras på angripna hudområden två gånger dagligen. Total veckodos bör ej överstiga 25 g.

Barn <6 år: Erfarenheterna beträffande effekt och säkerhet på barn under 6 år saknas.

Bruksanvisning

Applicera ett tunt lager på berörda områden.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Daivonex salva

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 salva

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): hudirritation

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): olika typer av utslag såsom fjällande, svullna, fläckiga blemmor och varfyllda blåsor, sveda och stickningar i huden, torr hud, klåda, rodnad, kontakteksem

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): försämrad psoriasis, eksem

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): allergiska reaktioner, förhöjda kalciumnivåer i blod och urin

Frekvens okänd: kortvarig förändring i hudpigmentering, kortvarig ljuskänslighet, nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter (angioödem), ödem i ansikte och runt ögonhålan

Sluta att använda Daivonex salva och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

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

5. HUR DAIVONEX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat (Utgångsdatum)..

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas inom 6 månader.

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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: vattenfri kalcipotriol 50 mikrogram/g.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, all-*rac*- α -Tokoferol (E307), flytande paraffin, macrogolstearyleter, propylenglykol, renat vatten och vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Svagt halvgenomskinlig vit/gul salva.

Aluminiumtub med skruvkork.

Förpackningsstorlekar: 30 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

Denna bipacksedel godkändes senast: 2010-06-02