

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**DAIVONEX®**  
scalp solution

**ДАЙВОНЕКС®**  
дермален разтвор за глава

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 0174/06.07.07

2/26.06.07 *M. M. M.*

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Daivonex®

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Calcipotriol 50 µg/ml (as hydrate)  
За помощните вещества вж т.6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор за глава (scalp solution)

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Псориазис на главата.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни

Daivonex дермален разтвор за глава трябва да се прилага върху засегнатите участъци два пъти дневно (сутрин и вечер). Седмичната доза не трябва да надвишава 60 ml.

Когато се използва заедно с Daivonex маз или крем общата доза на calcipotriol не трябва да надвишава 5 mg седмично, което отговаря на 100 g Daivonex маз или крем.

(1 ml Daivonex дермален разтвор за глава съответства на 1 g Daivonex маз или крем).

##### Деца

Не се препоръчва, тъй като няма опит.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Установено нарушение на калциевия метаболизъм.

Тежко нарушение на чернодробната или бъбречната функция

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба



Приложението на Daivonex дермален разтвор за глава върху лицето може да предизвика локално дразнене. Затова Daivonex дермален разтвор за глава не трябва да се прилага директно върху лицето.

Препоръчва се внимателно измиване на ръцете след употребата на продукта за да се избегне случайното му попадане върху лицето.

Ако максималната седмична доза се надвиши може да се наблюдава хиперкалциемия, която бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

По време на лечение с Daivonex<sup>®</sup> лекарите могат да посъветват пациентите да ограничат или избягват прекомерно излагане на естествена слънчева или изкуствена светлина. Локално прилагания калципотриол трябва да се използва с UV облъчване само, ако лекарят и пациентът преценят, че евентуалната полза надвишава потенциалния риск (вж. т. 5.3.).

#### 4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че проучванията на експериментални животни не показаха данни за тератогенен ефект, безопасността на Daivonex при бременни жени засега не е установена. Избягвайте употребата по време на бременност и кърмене, освен ако няма по-безопасна алтернатива. Няма данни дали calcipotriol се излъчва в кърмата

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести	> 1/10
Чести	> 1/100 и < 1/10
Не толкова чести	> 1/1,000 и < 1/100
Редки	> 1/10,000 и < 1/1,000
Много редки	< 1/10,000

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са различни кожни реакции и особено реакции в мястото на прилагане. Много рядко са наблюдавани хиперкалциемия и алергични реакции.

Въз основа на клиничните данни за Daivonex дермален разтвор за глава нежелани реакции се наблюдават при около 25% от пациентите.

Много чести са чувство на смъдене и парене. Сърбеж, дразнене на кожата, суха кожа, еритем и обрив са често наблюдавани. Не толкова чести са контактен дерматит, екзема и влошаване на псориазиса.



Много рядко могат да се наблюдават системни ефекти след локално приложение, предизвикващи хиперкалциемия или хиперкалциурия.

#### Постмаркетингови данни за Daivonex крем, маз и дермален разтвор за глава

Много рядко са наблюдавани преходни промени в пигментацията на кожата, преходни реакции на фоточувствителност и реакции на свръхчувствителност включващи уртикария, ангиоедем, периорбитален едем или едем на лицето.

Въз основа на постмаркетингови данни общият брой (честотата на наблюдаваните случаи) на нежеланите реакции е много малък – около 1:10,000 курса на лечение.

Нежеланите реакции са посочени в MedDRA SOC, като са посочени и индивидуалните нежелани реакции, започвайки с най-често наблюдаваните.

#### • **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Сърбеж  
Чувство за парене на кожата  
Чувство за смъдене на кожата  
Дразнене на кожата  
Суха кожа  
Еритем  
Обрив\*  
Екзема  
Контактен дерматит  
Влошаване на псориазиса  
Хиперпигментация на кожата  
Депигментация на кожата  
Реакция на фоточувствителност  
Уртикария  
Едем на лицето  
Периорбитален едем  
Ангиоедем

\* Наблюдавани са различни видове обриви като люспест, еритематозен, макуло-папулозен и пустулозен.

#### • **Нарушения на метаболизма и храненето**

Хиперкалциемия  
Хиперкалциурия

#### 4.9. Предозиране

Прекомерната употреба на продукта (над препоръчаната доза) може да предизвика увеличение на серумното ниво на калция, което бързо се възстановява след прекратяване на лечението.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Calcipotriol е производно на витамин D. In vitro данни показват, че той предизвиква диференциация и потиска пролиферацията на кератиноцитите.



Това е основният момент в механизма на действието му при лечението на псориазиса.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Calcipotriol се резорбира много слабо през кожата.

#### 5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Ефектът върху калциевия метаболизъм е около 100 пъти по-малък, отколкото на хормонално активната форма на витамин D<sub>3</sub>.

Проучване за канцерогенност върху кожата на мишки не показаха данни за увеличение на канцерогенния риск. Разтвор на калципотриол е прилаган локално в продължение на 24 месеца в дози 3,10 и 30 µg/kg дневно (отговарящо на 9, 30 и 90 µg/m<sup>2</sup> дневно). Високата доза е приета за максимално поносимата доза за лечение на кожата на мишки с калципотриол. Преживяемостта е намалена при 10 и 30 µg/kg дневно особено при мъжките животни. Намалената преживяемост е свързана с увеличените случаи на обструкция на пикочните пътища, най-вероятно причинена от свързаните с лечението промени в състава на урината. Това е очакван ефект от лечението с високи дози на калципотриол или други аналози на витамин D. Няма данни за ефекти върху кожата и няма данни за кожна или системна канцерогенност.

При проучване върху бели обезкосмени мишки, които са повторно излагани на ултравиолетово облъчване и локално приложен калципотриол в продължение на 40 седмици в същите дози както при проучването за канцерогенност върху кожата, е наблюдавано намаление на времето необходимо на ултравиолетовото облъчване да предизвика образуването на кожни тумори (статистически значимо само при мъжките животни), което показва, че калципотриолът може да усилва ефекта на ултравиолетовото облъчване да предизвиква кожни тумори. Не е установено клиничното значение на тези данни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Hydroxypropyl cellulose, isopropyl alcohol, levomenthol, sodium citrate, propylene glycol, purified water.

#### 6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани.

#### 6.3.Срок на годност

2 години.

#### 6.4.Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

#### 6.5.Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленови флакони по 30 ml снабдени с наконечник и капачка на винт.



6.6.Указания за употреба / манипулиране

Няма.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LEO Pharmaceutical Products  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denmark

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20000215

**9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

06.06.2000

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
BG09/2006

