



For external use

This leaflet contains important information about Daivobet® ointment. Read the leaflet carefully before you use the ointment. If you have any questions or if there is anything you are not sure about, contact your doctor or pharmacist.

What does the ointment contain?

1 g of Daivobet® ointment contains:

Active ingredients: Calcipotriol 50 micrograms, Betamethasone 0.5 mg (as dipropionate)
Other ingredients: Liquid paraffin, polyoxypropylene-15 stearyl ether, *n*-tocopherol, white soft paraffin.

What does the product do?

Daivobet® ointment is a medicinal product for treatment of psoriasis. In psoriatic skin, the cells multiply too quickly for the cells of your skin to ripen. This causes redness, scaling and thickening of the skin. Daivobet® ointment normalises the growth and ripening of the cells of your skin.

What is the ointment used for?

Daivobet® ointment is used for treatment of psoriasis.

When should the ointment not be used?

Daivobet® ointment should not be used:

- if you are allergic to any of the ingredients.
- if you have a skin infection (unless the infection is treated concurrently).
- in patients with disturbances of the calcium metabolism due to the content of calcipotriol.
- in patients with severe liver and kidney disease.

What to be aware of before and during use of the ointment

Daivobet® ointment should not be used on the face. Wash your hands after each application.

If used for treatment of psoriasis of the hands, avoid any contact with your face. Do not use Daivobet® ointment for prolonged periods on large skin areas and under occlusive dressings, unless instructed by your doctor.

If you have diabetes mellitus, inform your doctor as the steroid in Daivobet® may affect your blood glucose level.

Avoid excessive sunbathing, excessive use of solarium and other kinds of phototherapy.

Pregnancy and lactation

Daivobet® should only be used if considered essential by your doctor.

Paediatric

Adult Daivobet® ointment should be applied to the affected areas once daily. The recommended treatment period is 4 weeks. After this period, repeated treatment with Daivobet® can be initiated under medical supervision.

Maximum doses: 15 g per day, 100 g per week.

Children and Adolescents below 18 Not recommended.

Do not treat more than 30% of the surface of your body with Daivobet® ointment. If your doctor has prescribed a different dosing, follow the instructions of your doctor.

How is the product used?

Apply the ointment to the affected areas. Wash your hands after application.

Precautions in case of overdose

If you use large quantities of Daivobet® ointment (more than 100 g per week), it may cause the calcium level of your blood to rise and/or it may suppress the pituitary/adrenal functions resulting in secondary adrenal insufficiency. The calcium level and the adrenal functions will return to normal, once you stop using Daivobet® ointment. If there is any suspicion of overdose, see your doctor immediately, if possible, show the pack to your doctor.

Which undesirable effects may occur?

In some patients, Daivobet® ointment may cause itching which, however, is mild and transient. See your doctor if the itching persists. Common undesirable effects are pruritus, rash and burning sensation of skin. Uncommon undesirable effects are skin pain or irritation, dermatitis, erythema, exacerbation of psoriasis, folliculitis and application site pigmentation changes. A rare undesirable effect is pustular psoriasis.

Other local reactions, reported with the use of calcipotriol, may occur and include local transient irritation, dermatitis, erythema and aggravation of psoriasis.

Although, so far, it has not been observed in clinical studies with Daivobet®, topical use of steroids can result in skin atrophy, telangiectasia, striae, especially during prolonged application. As with other glucocorticoids, folliculitis, hypertrichosis, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis and depigmentation, although rare, may occur. Very rarely systemic effects after local application of the ointment may appear, such as hypercalcaemia from the calcipotriol or inhibition of the adrenal cortex from the corticosteroid. If you experience any undesirable effects which are not described in this leaflet, inform your doctor.

How should the product be stored?

Do not store at a temperature above 30°C. Should not be used after the expiration date on the package. Can be used for 12 months after opening.

Last Revision Date: June 2008.

Para uso externo

Este inserto de producto contiene información importante sobre Daivobet® unguento. Lea el inserto cuidadosamente antes de usar el unguento. Si usted tiene alguna pregunta o si usted no está seguro de algo, consulte con su médico o farmacéutico.

Que contiene el unguento?

1 g de Daivobet® unguento contiene: Ingredientes activos:

Calcipotriol 50 microgramos Betametasona 0.5 mg (como dipropionato)
Otros ingredientes: Parafina líquida, Eter 15 estearil polioxipropileno, α -tocoferol, parafina blanca blanda

Que hace el producto?

Daivobet® unguento es un producto farmacéutico para el tratamiento de la psoriasis. En la piel psoriásica, las células se multiplican muy rápido y no alcanzan el desarrollo adecuado. Esto causa engrosamiento, descamación y endurecimiento de la piel. Daivobet® unguento normaliza el crecimiento y desarrollo de las células de la piel.

Para que se usa el unguento?

Daivobet® unguento se usa para el tratamiento de la psoriasis.

Cuando no se debe usar el unguento?

Daivobet® unguento no se debe usar:

- Si usted es alérgico a cualquiera de sus ingredientes.
- Si usted tiene infección de la piel (se puede si la infección está siendo tratada concomitantemente).
- Debido al contenido de calcipotriol, no debe usarse en pacientes con disturbios del metabolismo de calcio.
- en pacientes con enfermedad hepática y renal severa.

Que es lo que debe saber antes y durante el uso del unguento

Se recomienda no usar Daivobet® unguento en la cara. Deben de lavarse las manos después de cada aplicación. Si se usa para el tratamiento de psoriasis en las manos, no debe tenerse contacto con la cara. No se debe usar Daivobet® unguento por períodos prolongados en áreas extensas de la piel y bajo vendaje oclusivo, a menos que su médico así se lo indique. Informar a su médico si usted tiene diabetes mellitus, porque el contenido de esteroide en Daivobet® puede afectar los niveles de glucosa en sangre.

Evitar el exceso de baños de sol, el uso excesivo de solarium y otras formas de fototerapia.

Embarazo y Lactancia

Debe usarse únicamente si es considerado esencial por su médico.

Paedología

Adultos Daivobet® unguento se debe aplicar a las áreas afectadas una vez al día. El período recomendado de tratamiento es de 4 semanas. Después de este período, tratamientos repetidos con Daivobet® pueden ser iniciados bajo supervisión médica.

Dosis máxima: 15 g por día, 100 g por semana.

Niños y Adolescentes abajo de 18 años: No recomendado.

No tratar más de un 30% de la superficie de su cuerpo con Daivobet® unguento. Si su médico le ha indicado otra dosificación, siga las instrucciones de su médico.

Como se usa el producto?

Aplicar el unguento a las áreas afectadas. Lavarse las manos después de su aplicación.

Precauciones en caso de sobredosis

Si usted usa grandes cantidades de Daivobet® unguento (más de 100 g por semana), puede incrementar el nivel de calcio en sangre y/o puede suprimir la función adrenal pituitaria resultando en insuficiencia adrenal secundaria. El nivel de calcio y la función adrenal se normalizarán, una vez que deje de usar Daivobet® unguento. Si hay alguna sospecha de sobre dosificación, visitar a su médico inmediatamente. Si fuera posible, llevar y mostrar el medicamento a su médico.

Cuáles efectos no deseados pueden ocurrir?

En algunas pacientes, Daivobet® unguento puede causar picazón, la cual es leve y pasajera. Ver a su médico si la picazón persiste. Efectos indeseables comunes son prurito, erupción y sensación de quemadura de piel. Efectos indeseables poco comunes son dolor o irritación de piel, dermatitis, eritema, exacerbación de psoriasis, folliculitis y cambios de pigmentación en el sitio de aplicación. Un efecto indeseado raro es psoriasis pustular. El uso tópico de esteroides puede resultar en atrofia de la piel, telangiectasias, estrías, especialmente durante aplicación prolongada; estas reacciones no han sido observadas en estudios clínicos con Daivobet®. Así como con otros glucocorticoides, folliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto y despigmentación pueden ocurrir en raras ocasiones.

Efectos sistémicos después de la aplicación local del unguento pueden aparecer raramente, como hipercalcemia por el calcipotriol o inhibición de la corteza adrenal por el corticosteroide. Si usted tiene cualquier efecto no deseado el cual no está descrito en este inserto del producto, informar a su médico.

Como se debe almacenar el producto?

No se debe almacenar en temperatura por arriba de 30°C.

No se debe usar después de la fecha de vencimiento del empaque. Se puede usar por 12 meses después de abrirlo.

Fecha última Revisión Junio 2008.

027398-01