

# Daivonex® 50 microgrammes/gramme, crème Daivonex® 50 microgrammes/gramme, pommade

Calcipotriol

**Veillez lire attentivement cette notice avant l'utilisation de ce produit.**

- Veuillez garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire une nouvelle fois.
  - Si vous avez d'autres questions, ou si vous avez un doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez en aucun cas à une autre personne, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### DENOMINATION

Daivonex® 50 microgrammes/gramme, crème.  
Daivonex® 50 microgrammes/gramme, pommade.  
Calcipotriol

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Ce médicament est une crème/pommade pour application locale, contenant comme substance active un dérivé de la vitamine D, le calcipotriol.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Il est préconisé dans le traitement du psoriasis en plaque (psoriasis vulgaire).

### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas de :

- allergie au calcipotriol ou à l'un des constituants du produit,
- hypercalcémie (augmentation du Calcium dans le sang), quelle qu'en soit l'origine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE SPECIALES

- Ne pas appliquer sous un pansement occlusif, ou dans les plis sans avoir pris l'avis de votre médecin.

- La dose maximale par semaine à ne pas dépasser est de 100 grammes de crème, ou 100 grammes de pommade ou 60 ml de solution pour cuir chevelu.

En cas d'utilisation concomitante de Daivonex® crème, Daivonex® pommade et Daivonex® solution pour cuir chevelu, il faudra prendre en compte toutes les quantités utilisées. La dose totale de calcipotriol (anhydre) ne doit pas dépasser 5 mg par semaine, soit par exemple 60 ml de solution pour cuir chevelu plus 1 tube de 30 grammes de crème ou de pommade, ou 30 ml de solution pour cuir chevelu plus 60 grammes (2 tubes de 30 grammes) de crème ou de pommade.

- Un dosage régulier de la Calcémie (taux de Calcium dans le sang) doit être effectué en cas d'utilisation chez des patients atteints de troubles du métabolisme du Calcium.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas appliquer sur le visage. L'application de Daivonex® sur le visage peut entraîner une irritation locale.

Se laver les mains après chaque utilisation afin d'éviter tout transfert accidentel sur le visage ou sur la bouche.

Ne pas dépasser la dose maximum prescrite par votre médecin. Evitez les expositions excessives à la lumière naturelle ou artificielle et à toute autre forme de traitement par les rayons lumineux.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

### INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT CERTAINS COMPOSANTS DE DAIVONEX® 50 MICROGRAMMES/GRAMME

- crème : Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
- pommade : Ce médicament contient du propylène - glycol et peut induire des irritations de la peau.

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

#### POSOLOGIE

- Crème : appliquer la crème sur les régions atteintes, matin et soir, en couches fines.

- Pommade : appliquer sur les lésions une à deux fois par jour, soit matin et/ou soir, selon les recommandations de votre médecin

Se laver les mains après chaque application.

La dose maximale totale à ne pas dépasser est de 100 grammes par semaine, incluant les deux formes crème et pommade.

La surface corporelle traitée ne doit pas dépasser 40%.

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MEDICAMENT, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATIONS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

## EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Une irritation de la peau peut survenir au niveau des lésions traitées, ne nécessitant généralement pas l'arrêt du traitement ; en cas de persistance de l'irritation, le signaler à votre médecin.
- Possibilité d'irritation de la peau au niveau du visage : celle-ci ne devrait pas se produire si les mains sont correctement lavées après l'application.

Ces effets sont généralement réversibles, et disparaissent après quelques jours d'arrêt du traitement.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

### EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

: Sans objet.

### SURDOSAGE :

En cas de surdosage, une hypercalcémie (augmentation du Calcium dans le sang) peut survenir. Celle-ci est réversible en quelques jours à l'arrêt du traitement.

### CONSERVATION

- **crème** : Pas de condition particulière de conservation.

- **pommade** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après ouverture : 6 mois.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Daivonex® après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### COMPOSITION

#### Crème :

#### La substance active est :

Calcipotriol (sous forme de calcipotriol monohydraté) : 0,005 g pour 100 g de crème.

#### Les autres composants sont :

Edétate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, paraffine liquide, vaseline blanche, glycérol à 85 pour cent, éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, chlorure de chloroallylhexaminium (Dowcitol 200), eau purifiée... qsp 30 gr.

Excipient à effet notoire : Alcool cétostéarylique : 72 mg/g de crème.

#### Pommade :

#### La substance active est :

Calcipotriol (sous forme de calcipotriol anhydre) : 0,005 g pour 100 g de pommade.

#### Les autres composants sont :

Edétate disodique, phosphate disodique dihydraté, alpha-tocophérol, paraffine liquide, éther stéarylique de macrogol, propylène glycol, eau purifiée, vaseline... qsp 30 gr

Excipient à effet notoire : Propylène glycol : 100 mg/g de pommade.

### FORME PHARMACEUTIQUE

Ce médicament se présente sous forme de crème et de pommade (tube de 30 g).

### Liste II - uniquement sur ordonnance médicale

#### Numéro de décision d'enregistrement :

**Crème** : 01/07L 106/083

**Pommade** : 98/07L 099/083

#### Détenteur de la Décision d'Enregistrement

##### Crème :

Laboratoires LEO  
2 rue René Caudron  
78960 Voisins-le-Bretonneux,  
France

##### Pommade :

LEO Laboratories Ltd  
Longwick Road,  
HP27 9RR Buckinghamshire,  
United Kingdom

#### Fabricant, site de fabrication et conditionneur :

LEO Laboratories Ltd  
285 Caveler road, Crumlin  
Dublin 12  
Ireland

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juin 2014.



LEO

LEO

020520 00

030290 0600