

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DAIVONEX 50 microgrammes par g, crème

Calcipotriol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est ce que Daivonex 50 microgrammes par g crème et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daivonex 50 microgrammes par g crème
3. Comment utiliser Daivonex 50 microgrammes par g crème
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Daivonex 50 microgrammes par g crème
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QUE DAIVONEX 50 MICROGRAMMES PAR G CREME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Calcipotriol est une substance analogue à la vitamine D. Calcipotriol fait partie d'un groupe de médicaments pour le traitement local de psoriasis (une affection de la peau entraînant desquamation et éruption sèche de la peau).

Daivonex crème est un traitement local du psoriasis stable, en plaque, sur toute la surface corporelle. Daivonex crème ne peut être appliqué sur le visage et sur le cuir chevelu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAIVONEX 50 MICROGRAMMES PAR G CREME

N'utilisez jamais Daivonex crème

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Daivonex crème
- Si vous êtes patients souffrant de troubles du métabolisme calcique.
- Si vous avez d'affections graves du rein ou du foie
- Enfants en-dessous de 6 ans.

Faites attention avec Daivonex crème

Daivonex ne peut être appliqué sur le visage car cela peut causer des démangeaisons et des rougeurs.

Après avoir appliqué Daivonex sur les plaques de psoriasis vous devez vous laver les mains afin d'éviter tout contact accidentel de Daivonex avec le visage, la bouche ou les muqueuses. Tout contact entre l'e Daivonex appliqué sur les plaques de psoriasis et le visage, le cuir chevelu, les yeux ou la bouche doit également être évité. Il faut surtout faire attention à ceci chez les enfants.

Un usage intensif et long de Daivonex n'est pas indiqué chez les enfants à cause de l'influence sur le métabolisme du calcium (voir aussi: "COMMENT UTILISER DAIVONEX CREME ").

Il se peut que votre médecin vous conseille de limiter ou d'éviter une exposition excessive à la lumière du soleil. Un usage associé aux UV se fera seulement si votre médecin considère que ceci a des bénéfices pour vous.

Si vous prenez d'autres médicaments veuillez lire aussi le rubrique « Utilisation d'autres médicaments.

Demandez conseil à votre médecin si une des remarques mentionnée ci-dessus vous concerne.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Daivonex crème peut être utilisé seul ou en combinaison avec des corticostéroïdes à usage local. L'addition de Daivonex crème va diminuer la dose d'un traitement systémique et augmenter l'efficacité du traitement du psoriasis.

Daivonex ne peut être appliqué en même temps que des préparations contenant de l'acide salicylique et ce sur les mêmes zones lésées.

Aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement. Le médicament ne peut être utilisé que sous stricte surveillance médicale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vu le type et le champ d'application de ce produit, une influence sur la conduite de véhicules et l'aptitude à utiliser des machines n'est pas à attendre.

Informations importantes concernant certains composants de Daivonex crème

Pas d'application.

3. COMMENT UTILISER DAIVONEX 50 MICROGRAMMES PAR G CREME

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Daivonex crème peut être utilisée en combinaison avec des corticostéroïdes à usage local.

Chez l'adulte : Appliquer la crème 1 à 2 fois par jour sur les régions corporelles à traiter. Au début du traitement, on préférera appliquer Daivonex 2 fois par jour. En traitement d'entretien, la fréquence peut être réduite à 1 application par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire. Se laver les mains après usage.

Chez l'enfant: L'usage de Daivonex crème n'a pas été étudié chez les enfants.

Si vous avez utilisé plus de Daivonex crème que vous n'auriez dû

Lors de l'utilisation d'une trop forte quantité de crème, il peut se produire une augmentation passagère du calcium dans le sang. Après arrêt du traitement, la situation se normalise.

Si vous avez utilisé trop de Daivonex crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous avez oublié d'utiliser Daivonex crème

A la prochaine occasion vous devez appliquer la dose usuelle de Daivonex crème. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Daivonex crème

Consultez votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Le psoriasis reviendra peu à peu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Daivonex crème peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent être :

Très fréquent (ils affectent plus que 1 patient sur 10 patients)
fréquent (ils affectent plus que 1 patients sur 100, mais moins qu'un sur 10 patients)
Peu fréquent (ils affectent plus que 1 patients sur 1.000, mais moins que 1 sur 100 patients)
Rare (ils affectent plus que 1 patient sur 10.000 mais moins que 1 sur 1.000 patients)
Très rare (ils affectent moins que 1 patients sur 10.000 patients)

Affection cutanée et sous-cutanée

Très fréquent: irritation de la peau

Fréquent: eruption cutanée, sensation de brûlure et de picotement, peau sèche, démangeaisons, rougeur de la peau, inflammation de la peau suite au contact avec des produits causant une irritation ou des produits causant une allergie.

Peu fréquent: eczéma

Pas connu: décoloration temporaire de la peau, sensibilité à la lumière temporaire, urticaire, accumulation de liquide au niveau du visage, la cavité de l'oeil ou de la peau et des muqueuses, troubles respiratoires et/ou démangeaisons et éruption.

Troubles alimentaires et métabolisme

Très rare : excès en calcium dans le sang et dans les urines.

Affection du système immunitaire

Très rare : réactions allergiques

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DAIVONEX 50 MICROGRAMMES PAR G CREME

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Daivonex crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EX ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez plus le Daivonex si vous remarquez que la crème n'est plus homogène.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Daivonex crème

- La substance active est calcipotriol 50 microgrammes par g

- Les autres composants sont:

Daivonex crème : Dinatrium édetate – Dinatrium phosphate di-hydrate – Paraffine liquide – Vaseline blanche –Glycérole 85% - Macrogol cetostéaryl éther – Cetostéaryl alcool - Chloroallylhexaminium chloride – Eau purifiée

Qu'est ce que Daivonex crème et contenu de l'emballage extérieur

Daivonex Crème : Crème en tubes en aluminium de 30 g et 100 g avec bouchon à visser

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Prenez contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour toutes informations concernant ce médicament.

Titulaire :

LEO Pharma N.V./S.A.

Sneeuwbeslaan 20

B-2610 Wilrijk

Belgique

Tel . : 03/740 78 68

e-mail : leo-pharma.bee-pharma.com

Fabricant:

LEO Laboratories Ltd

285 Cashel Road

DUBLIN 12

IERLAND

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Daivonex crème 30-100g : BE177441

Délivrance sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : avril 2009

Met opmaak: Regelaafstand: enkel