

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Daivonex® Creme**

50 Mikrogramm/g

Calcipotriol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Daivonex® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Daivonex® Creme beachten?
3. Wie ist Daivonex® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daivonex® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DAIVONEX® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Daivonex® Creme ist ein Dermatikum/Vitamin-D<sub>3</sub>-Derivat.

Daivonex® Creme ist für die kleinflächige äußerliche Anwendung auf der Haut bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ bei Erwachsenen bestimmt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAIVONEX® CREME BEACHTEN?**

Daivonex® Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Daivonex® Creme sind.
- auf Hautflächen größer als 30 % des Körpers (etwa der Fläche eines Armes und eines Beines entsprechend).
- wenn bei Ihnen eine Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa vorliegt.
- im Gesicht, am Hals, auf dem behaarten Kopf, in Hautfalten und in der Anogenitalregion.
- wenn bei Ihnen bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels vorliegen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daivonex® Creme ist erforderlich,**

- um nicht durch eine versehentliche Übertragung von Creme-Resten Reizungen der Augen und der Gesichtshaut zu verursachen. Waschen Sie sich bitte nach jeder Anwendung die Hände. Falls Sie Psoriasis-Herde an den Händen behandeln, achten Sie bitte auf besonders sorgfältigen Umgang mit der Creme.

- beim Auftreten von schweren, lang anhaltenden Hautreizungen; in diesem Fall muss die Behandlung unter Umständen unterbrochen werden.

- bei kontinuierlicher Anwendung hoher Dosierungen über längere Zeit, da es zu einem erhöhten Kalziumgehalts im Blut (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Kalziumausscheidung im Urin kommen kann. Daher sollte vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Ihr Kalziumspiegel im Blut bestimmt werden. Das Risiko eines erhöhten Kalziumgehalts im Blut (Hyperkalzämie) ist jedoch minimal, wenn Sie die Empfehlungen zur Anwendung einhalten (siehe Abschnitt 3).

- bei übermäßiger Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. ausgiebige Sonnenbäder, Solarium o. ä.), diese sollten nur in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

*Nieren- und Lebererkrankungen*

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Daivonex® Creme bei Patienten mit schweren Nieren- oder Lebererkrankungen ist bisher noch nicht nachgewiesen.

**Bei Anwendung von Daivonex® Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Kalzium und/oder Vitamin D sollte Ihr Kalziumspiegel im Blut kontrolliert werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Daivonex® Creme bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird daher die Entscheidung treffen, ob die Behandlung mit Daivonex® Creme unterbrochen wird bzw. auf die Behandlung verzichtet wird.

*Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird daher die Entscheidung treffen, ob Sie das Stillen unterbrechen sollen oder ob die Behandlung mit Daivonex® Creme unterbrochen wird bzw. auf die Behandlung verzichtet wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Daivonex® Creme vorsichtig und tragen Sie diese nicht im Brustbereich auf.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Daivonex® Creme hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daivonex® Creme**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. WIE IST DAIVONEX® CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Daivonex® Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und leicht einreiben. Sie können die Anwendung der Creme, falls erforderlich, auf 1-mal täglich reduzieren. Diese 1-mal tägliche Anwendung (z. B. morgens) sollte in Verbindung mit einer wirkstofffreien Pflege-Creme (z. B. abends) erfolgen.

- Die erkrankten Hautbezirke dürfen nicht größer als 30 % der Gesamthautfläche (etwa der Oberfläche eines Armes und eines Beines entsprechend) sein.

- Die täglich verbrauchte Menge Daivonex® Creme sollte 15 Gramm und die wöchentlich verbrauchte Menge 100 Gramm nicht überschreiten.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer sollte in der Regel 8 Wochen nicht überschreiten.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Daivonex® Creme darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bisher noch nicht nachgewiesen wurde.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Daivonex® Creme zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Daivonex® Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Bei kontinuierlicher Anwendung von sehr großen Mengen Daivonex® Creme (mehr als 100 Gramm Creme pro Woche) über längere Zeit kann es zu einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) kommen. In solchen Fällen ist die Therapie abubrechen, wonach sich der Blutkalziumspiegel wieder normalisiert.

**Wenn Sie die Anwendung von Daivonex® Creme vergessen haben**

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Creme fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Daivonex® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren unterschiedliche Hautreaktionen, insbesondere Reaktionen an der Anwendungsstelle. Diese Reaktionen sind bei der überwiegenden Zahl der Fälle vorübergehender Natur.

*Häufig*

- Juckreiz, Hautbrennen, Hautstechen, Hauttrockenheit, Hautrötungen (Erythem), Hautirritationen/-ausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln)

*Gelegentlich*

- Ekzeme, Kontaktdermatitis, Verschlechterung der Psoriasis

*Sehr selten*

- Erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

- Vorübergehende Pigmentierungsstörungen (Hyperpigmentierung, Depigmentierung), vorübergehende Lichtempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht [Urtikaria], Flüssigkeitsansammlung im Gesicht und um die Augen [Gesichts-, Periorbitalödem], allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v. a. im Gesichtsbereich [Quinckeödem]), Hautentzündungen im Gesicht und um den Mund herum (faziale und periorale Dermatitis)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST DAIVONEX® CREME AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Tube und die darin verbliebene Creme sind 6 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Daivonex® Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist Calcipotriol. 1 Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat; Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat; dickflüssiges Paraffin; weißes Vaseline; Glycerol 85 %; Cetomacrogol 1000; Cetylstearylalkohol; 1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid; gereinigtes Wasser

**Wie Daivonex® Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Daivonex® Creme ist eine weiße Creme.

Packungsgrößen:

Daivonex® Creme ist in Tuben mit 30 g, 100 g und 120 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sollten Sie zusätzlich zu den oben aufgeführten Informationen noch weitere Fragen haben, kontaktieren Sie den Deutschen Psoriasis Bund:

Deutscher Psoriasis Bund e.V.

Seewartenstraße 10

20459 Hamburg

Telefon: 0 40 - 22 33 99 0

Telefax: 0 40 - 22 33 99 22

www.psoriasis-bund.de

Rahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingt