

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дайвонекс, 0,005 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальципотриол.

Каждый грамм мази содержит 50 мкг кальципотриола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная мазь от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дайвонекс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для лечения псориаза вульгарного (в том числе в комбинации с ацитретином, циклоспорином или глюкокортикостероидами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. При необходимости частота применения препарата может быть снижена до 1 раза в сутки. Комбинированное применение мази с ацитретином или циклоспорином 2 раза в сутки эффективно и хорошо переносимо.

Комбинированное применение мази с глюкокортикостероидами осуществляется по схеме, например, мазь – утром, глюкокортикостероид – вечером.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, а максимальная недельная доза составляет не более 100 г. Терапевтический эффект обычно наблюдается через 1-2 недели от начала лечения. Курс лечения не должен превышать более 6-8 недель.

Дети

Препарат применяется у детей с 6 лет.

В возрасте старше 12 лет: наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не должна превышать 75 г.

В возрасте от 6 до 12 лет: наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не более 50 г.

Безопасность и эффективность Дайвонекс у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальципотриолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция;
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях: гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипервитаминоз витамина D, нефролитиаз в анамнезе, возраст старше 65 лет, острая почечная и печеночная недостаточность.

Особые указания

Влияние на метаболизм кальция

Развитие гиперкальциемии возможно в связи с содержанием кальципотриола в препарате Дайвонекс. Уровень сывороточного кальция нормализуется сразу после прекращения лечения.

Риск развития гиперкальциемии минимален, если максимальная недельная доза мази Дайвонекс не превышена.

Местные нежелательные лекарственные реакции

Препарат Дайвонекс не должен наноситься на лицо.

Пациенту должно быть разъяснено правильное применение препарата Дайвонекс во избежание случайного попадания препарата на лицо или в глаза. Во избежание контакта препарата с кожей лица руки следует тщательно мыть после каждого применения мази.

Препарат Дайвонекс следует применять с осторожностью на кожных складках, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Воздействие ультрафиолетового излучения

Во время лечения препаратом Дайвонекс врачи рекомендуют пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света. Лечение можно сочетать с селективной и ПУВА-фототерапией, а также с лечением с УФ-светом, если врач считает, что потенциальная польза превышает возможный риск.

Неустановленная эффективность

Из-за отсутствия достаточных данных препарат Дайвонекс не следует применять при лечении каплевидного, эритродермического и пустулезного псориаза.

Вспомогательные вещества

Препарат Дайвонекс содержит вспомогательное вещество пропиленгликоль, которое может вызывать раздражение кожи. Во время лечения препаратом Дайвонекс не следует применять окклюзионные повязки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дайвонекс нельзя применять вместе с препаратами для местного применения, содержащими салициловую кислоту.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения кальцитриола во время беременности не установлена. При пероральном приеме кальцитриола у животных была отмечена репродуктивная токсичность. Кальцитриол не должен применяться во время беременности за исключением случаев острой необходимости.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли кальцитриол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Дайвонекс кормящим грудью женщинам.

Фертильность

Исследования показали, что при пероральном приеме кальцитриола у крыс не было выявлено ухудшения фертильности, вне зависимости от мужского или женского пола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Кальцитриол не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка частоты нежелательных лекарственных реакций (НЛР) проводилась на основании объединенного анализа клинических исследований и спонтанных сообщений.

Были отмечены системные НЛР такие как гиперкальциемия и гиперкальциурия. Риск развития данных НЛР увеличивается, если рекомендуемая суточная доза превышена.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных лекарственных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100, < 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$);

редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

НЛР классифицированы в соответствии с MedDRA SOC, а индивидуальные НЛР классифицированы с учетом частоты возникновения НЛР. Внутри каждой группы НЛР представлены в порядке уменьшения серьезности реакции.

Инфекции и инвазии:

Нечасто: фолликулит

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, отек лица, периорбитальный отек, ангионевротический отек)

Нарушения метаболизма и питания:

Редко: гиперкальциемия

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: обострение течения псориаза, контактный дерматит, эритема, шелушение кожи, чувство жжения кожи, раздражения кожи, зуд, экзема, периоральный дерматит

Нечасто: сыпь*, сухость кожи

Редко: фоточувствительные реакции, отек кожи, крапивница, себорейный дерматит

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: гиперкальциурия

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: боль на месте аппликации

Нечасто: пигментация на месте аппликации

* Различные типы кожных реакций такие как, эритематозная сыпь, макуло-папулезная сыпь, кореподобная сыпь, папулезная сыпь и пустулезная сыпь включены на основании сообщений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государства – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вызвать повышение концентрации кальция в крови. В этом случае лечение следует прекратить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопсориатические средства; противопсориатические средства для наружного применения; другие противопсориатические средства для наружного применения.

Код АТХ: D05AX02

Фармакодинамические эффекты

Кальципотриол является аналогом активного метаболита природного витамина D₃. Стимулирует морфологическую дифференциацию и подавляет пролиферацию кератиноцитов, что лежит в основе его лечебного эффекта при псориазе.

Кальципотриол является ингибитором активации Т-лимфоцитов, вызванной интерлейкином 1. Влияние кальципотриола на кальциевый обмен в 100 раз слабее, чем при применении кальцитриола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Трансдермальная абсорбция кальципотриола составляет от 1 % до 5 % от дозы.

Биотрансформация

Кальципотриол подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения очень короткий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола стеарат

Пропиленгликоль

Динатрия эдетат

Натрия гидрофосфат дигидрат

Парафин мягкий белый (содержит около 10 ppm альфа-токоферола)

Парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола)

Альфа-токоферол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Невскрытая туба.

2 года.

После первого вскрытия.

После вскрытия тубы – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г или 100 г препарата в алюминиевую тубу, лакированную изнутри, с защитной мембраной и с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой, имеющей на внешней стороне шип для первого вскрытия защитной мембраны. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Дания

ЛЕО Фарма А/С

Индустрипаркен 55

ДК-2750 Баллеруп

Тел.: +45 4494 5888

Факс: +45 7226 3321

Адрес электронной почты: info@leo-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Тел.: +7 (495) 789 11 60

Адрес электронной почты: info.ru@leo-pharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Дайвонекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).