

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Daivobet® Unguento

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Che cos'è Daivobet unguento e quando si usa?

Daivobet unguento contiene come principi attivi il calcipotriolo, che, negli effetti e nella struttura chimica, presenta somiglianze con la vitamina D₃, e il betametasone (sotto forma di dipropionato), un corticosteroide per uso topico. Daivobet unguento si impiega nel trattamento della psoriasi dell'adulto e negli adolescenti dai 12 anni, e si può usare solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Daivobet unguento?

Se Lei reagisce in modo allergico a uno dei costituenti della formulazione, dovrebbe evitare l'uso di Daivobet unguento e informare il medico.

Daivobet unguento non deve essere usato nelle seguenti forme di psoriasi: psoriasi con arrossamento cutaneo generale (psoriasi eritrodermica), psoriasi con desquamazione cutanea (psoriasi esfoliativa), psoriasi con la formazione di pustole (psoriasi pustolosa).

Dato che Daivobet unguento contiene calcipotriolo, non deve farne uso qualora Lei soffra di un'alterazione nota del metabolismo del calcio. Il corticosteroide contenuto in Daivobet unguento ne controindica l'applicazione nelle infezioni cutanee di origine virale (per esempio herpes labialis, varicella), batterica, parassitaria e micotica, nonché nelle malattie cutanee dovute a tubercolosi, nella rosacea, nella dermatite periorale, nell'acne, in caso di ittiosi (pelle secca e squamosa), ulcere cutanee e ferite. Inoltre, a causa del suo contenuto corticosteroideo, Daivobet unguento non dovrebbe essere usato nei casi di cute sottile, smagliature e di aumentata fragilità dei vasi cutanei.

Si sconsiglia l'uso di Daivobet unguento nei bambini e adolescenti minori di 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Daivobet unguento?

È opportuno evitare di trasportare l'unguento da altre parti del corpo sul viso, intorno alla bocca e negli occhi. È quindi necessario lavarsi le mani dopo ogni applicazione dell'unguento.

Soltanto una piccolissima quantità del principio attivo (calcipotriolo) può raggiungere attraverso la pelle il circolo sanguigno. Tuttavia, se si supera la dose massima settimanale consigliata di 100 g negli adulti o di 60 g negli adolescenti a partire dai 12 anni (vedere «Come usare Daivobet unguento?»), la quantità che passa nella circolazione sanguigna può bastare a produrre effetti simili a quelli di un iperdosaggio di vitamina D₃. Tali effetti si manifestano soprattutto con un aumento del tasso di calcio nel sangue. Da esperienze fatte sugli iperdosaggi di vitamina D₃, si sa che una calcemia elevata può provocare inappetenza, nausea, vomito, spossatezza, debolezza muscolare e stitichezza. Se l'aumento della calcemia si protrae per lungo tempo, possono svilupparsi disfunzioni e calcolosi renali.

Se applica contemporaneamente altri medicinali contenenti calcipotriolo, si prega di tenere presente l'avvertenza alla sezione «Come usare Daivobet unguento?».

Prima di applicare Daivobet unguento, se Lei sa di essere affetto da disfunzione renale o epatica, ne informi il suo medico.

Daivobet contiene un corticosteroide potente e pertanto occorre evitare la contemporanea somministrazione di altri corticosteroidi. Dato che il corticosteroide applicato a livello topico può essere assorbito in misura più accentuata attraverso la pelle e raggiungere così il circolo sanguigno influenzando la corteccia surrenalica o, nei diabetici, i valori metabolici, si dovrebbe evitare l'applicazione del preparato



su estese superfici di pelle danneggiata e sotto fasciature occlusive e o nelle pieghe cutanee. La cute del viso e dei genitali è molto sensibile ai corticosteroidi. Dovrà essere evitato il trattamento di queste parti corporee.

Durante il trattamento con Daivobet unguento, si consiglia di limitare o evitare un'eccessiva esposizione alla luce solare o artificiale.

Comunichi al suo medico se manifesta problemi alla vista o visione offuscata. Il suo medico deciderà se consultare un oculista o meno per determinare le possibili cause dei suoi problemi alla vista (tra cui opacità del cristallino, glaucoma o altre malattie rare).

Se la sua malattia cutanea non risponde al trattamento entro qualche giorno, se addirittura peggiora o se si verifica un'infezione cutanea, occorre consultare il suo medico. L'applicazione di Daivobet unguento deve essere interrotta in base alla prescrizione medica. In particolare, dopo un lungo tempo di applicazione di Daivobet unguento, deve eventualmente interrompere l'applicazione in modo graduale.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Daivobet unguento contiene idrossitoluene butilato (E321), che può provocare irritazioni cutanee locali (p. es. dermatite da contatto) o può inoltre causare irritazioni agli occhi e alle membrane mucose.

Usi Daivobet unguento solo per la sua malattia cutanea attuale, per la quale il medico glielo ha prescritto, ma non per altri eventuali disturbi cutanei successivi. Non passi Daivobet unguento ad altre persone.

Si attenga alle indicazioni del suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie, o
- assume o applica altri medicinali esternamente (anche acquistati di propria iniziativa!).

Si può usare Daivobet unguento durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Daivobet nelle donne in stato di gravidanza. Pertanto, Daivobet unguento non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, salvo esplicita prescrizione medica.

Se il suo medico ha permesso di usare Daivobet durante l'allattamento, usi prudenza nell'applicazione di Daivobet e non applichi l'unguento sulla regione mammaria.

Come usare Daivobet unguento?

Daivobet unguento si applica 1 volta al giorno sulle zone della pelle colpite. Si consiglia una durata della terapia di 4 settimane. Successivamente, sotto controllo medico, può aver luogo un trattamento ripetuto intermittente con Daivobet. Attenendosi alle istruzioni del suo medico, applichi un sottile strato uniforme di Daivobet unguento sui punti della pelle colpiti. Non trattare la pelle del viso. Dopo l'applicazione dell'unguento bisogna lavarsi a fondo le mani.

La dose massima non deve superare i 60 g a settimana negli adolescenti dai 12 anni e i 100 g a settimana negli adulti. Se applica anche un altro medicamento contenente calcipotriolo, la quantità complessiva dei due medicinali non deve superare la dose massima menzionata. Complessivamente, non deve trattare più del 30% della superficie corporea totale con Daivobet unguento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Daivobet unguento?

Comune (colpisce da 1 a 10 persone su 100)

Desquamazione della pelle e prurito

Non comune (colpisce da 1 a 10 persone su 1000)



Infezione della cute, infiammazione dei bulbi piliferi, assottigliamento della cute, irritazione cutanea, eruzione cutanea, infiammazione cutanea, eritroderma, piccole emorragie maculari dei più piccoli vasi cutanei, bruciore della cute, alterazioni pigmentarie e dolore nella sede di applicazione nonché un aggravamento della psoriasi

Raro (colpisce da 1 a 10 persone su 10 000)

Foruncoli, un aumento dei livelli di calcio nel sangue, psoriasi pustolosa, smagliature sulla cute, acne, secchezza della cute, fotosensibilità e recidive maggiori di psoriasi dopo sospensione della terapia.

Raramente possono manifestarsi anche reazioni allergiche, che possono anche essere gravi se accompagnate da gonfiore del viso, della bocca/della gola e da problemi respiratori. Se si presenta una reazione allergica, interrompa la terapia con Daivobet unguento e contatti quanto prima il suo medico.

Frequenza non nota (non può essere stimata da una data disponibile)

Visione offuscata

Se si presenta uno o più di questi effetti indesiderati, consulti il suo medico per consigliarsi su come procedere.

Dopo applicazione esterna di corticosteroidi negli adulti, raramente si possono osservare effetti generali, che tuttavia possono essere gravi. Questi effetti si osservano con maggiore frequenza dopo l'applicazione sotto bendaggi a chiusura ermetica, in pieghe cutanee o su larghe superfici, per cui occorre evitare questi tipi di applicazioni (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Daivobet unguento?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Daivobet unguento non deve essere mescolato con altri medicinali.

Stabilità dopo apertura

Usare entro 12 mesi dopo la prima apertura del tubetto.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Conservare ben chiuso a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

I medicinali scaduti devono essere riportati in farmacia per lo smaltimento specializzato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Daivobet unguento?

Principi attivi

1 g di Daivobet unguento contiene 0,05 mg di calcipotriolo (sotto forma di calcipotriolo monoidrato), 0,5 mg di betametasona (sotto forma di betametasona dipropionato).

Sostanze ausiliarie

Vasolina bianca, paraffina liquida, polioossipropilene stearil etere, idrossitoluene butilato (E321) 0,05 mg/g, alfa-tocoferolo (E307).

Numero dell'omologazione



55800 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Daivobet unguento? Quali confezioni sono disponibili?

Daivobet unguento si può ottenere in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubetti da 30 g e da 60 g.

Titolare dell'omologazione

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

