ANSM - Mis à jour le : 30/04/2024

Dénomination du médicament

DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème
Calcipotriol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ?
3. Comment utiliser DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : AUTRES MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS A USAGE TOPIQUE, D05AX02.

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

Il est préconisé dans le traitement du psoriasis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ?

N’utilisez jamais DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au calcipotriol ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l’organisme (demandez à votre médecin).

Avertissements et précautions

Ne pas recouvrir la zone traitée avec des bandages, des pansements et ne pas appliquer dans les plis de la peau (dans l’aine, sous les bras, sous les seins).

DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ne doit pas être appliqué sur le visage.

Ne pas dépasser la dose maximum prescrite par votre médecin.

Evitez l’exposition au soleil, l’utilisation de cabines solaire ou autre forme de traitement par les rayons UV.

Si vous êtes atteint d’un type de psoriasis appelé psoriasis pustuleux, psoriasis en gouttes ou psoriasis érythrodermique, parlez-en à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d’utiliser DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, n’appliquez pas DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème sur vos seins

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème contient de l’alcool cétostéarylique, de la diazolidinyl urée et de l’alcool dichloro-2,4 benzylique..

Ce médicament contient de l’alcool cétostéarylique, de la diazolidinyl urée qui est libérateur de formaldéhyde qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient 1 mg d’alcool dichloro-2,4 benzylique (alcool benzylique) par gramme de crème, ce qui peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Appliquez la crème sur les régions atteintes, matin et soir, en couches fines.

N’appliquez pas plus de 100 g de crème par semaine.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir appliqué DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème. Cela évitera un transfert accidentel sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage et les yeux).

Fréquence d'administration

Pour un résultat optimal, appliquez la crème deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.

En fonction des résultats, votre médecin pourra vous indiquer d'appliquer la crème une seule fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Si vous avez utilisé plus de DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème

N'appliquez PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème

Sans objet.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème.

Effets indésirables très fréquents (plus d'1 personne sur 10 peut présenter l'effet suivant) :

- irritation de la peau

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- aggravation du psoriasis
- inflammation de la peau (dermatite)
- rougeur de la peau (érythème)
- éruption
- desquamation de la peau
- sensation de brûlure de la peau
- démangeaisons

- douleur au niveau du site d'application de la crème

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1000 peuvent présenter les effets suivants) :

- hypersensibilité
- augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- réaction de la peau suite à une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité)
- gonflement de la peau
- dermatite séborrhéique
- peau sèche
- augmentation du taux de calcium dans les urines (hypercalciurie)

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- urticaire
- modification de la pigmentation de la peau au niveau du site d'application de la crème

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Le tube doit être jeté 6 mois après la première utilisation.

Conserver le tube à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, 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 (contenant du tout-rac-alpha-tocophérol), vaseline (contenant du tout-rac-alpha-tocophérol), glycérol à 85 pour cent, éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique (voir la section 2), diazolidinyl urée (voir la rubrique 2), alcool dichloro-2,4 benzylique (voir la rubrique 2), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tubes de 30 g, 100 g ou 120 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT

92400 COURBEVOIE

Fabricant

LEO LABORATORIES LTD
285 CASHEL ROAD
DUBLIN 12
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).