

# DAIVONEX®

## Calcipotriol 50 mcg

Ungüento

EXPENDIO BAJO RECETA

Elaborado en Dinamarca

Fórmula:

### **Ungüento**

Cada g contiene:

Calcipotriol .....	50 mcg
<u>Excipientes:</u>	
Edetato disódico dihidratado .....	65 mcg
Fosfato disódico .....	260 mcg
DI-alfa-tocoferol .....	20 mcg
Parafina Líquida .....	50 mg
Eter-polioxietilen-2-estearílico Brij 72 .....	50 mg
Propilenglicol .....	100 mg
Agua destilada .....	0,026 ml
Parafina blanda Blanca .....	c.S.

### **Acción terapéutica :**

DAIVONEX® normaliza la proliferación y diferenciación celular de la piel psoriásica.

### **Indicaciones :**

DAIVONEX® se indica en tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris.

### **Características farmacológicas / Propiedades :**

#### *Acción farmacológica:*

Es un análogo de la Vitamina D3, con elevada afinidad por los receptores celulares para la Vitamina D, que normaliza la proliferación y diferenciación celular de la piel psoriásica. Este efecto farmacológico es de eficacia en el tratamiento de la hiperproliferación y diferenciación incompleta de los queratinocitos epidérmicos. En la piel del paciente psoriásico, los queratinocitos contienen una alta concentración de receptores para la Vitamina D; por ello el Calcipotriol y otros análogos, disminuyen la proliferación celular y aumentan la diferenciación morfológica. Estas acciones del Calcipotriol junto a su potente efecto inhibitorio de la activación de linfocitos T inducida por interleucina-1 (IL-1) son las bases de su eficacia clínica en la psoriasis vulgaris.

#### *Tasa de absorción:*

La absorción sistémica del Calcipotriol luego de una sola aplicación sobre la zona lesionada no supera el 1%.

#### *Unión a proteínas plasmáticas:*

La vitamina D y sus metabolitos son transportados en la sangre unidos a proteínas plasmáticas específicas.

#### *Metabolismo/ Eliminación:*

Una vez absorbido, Calcipotriol se metaboliza rápidamente en el hígado. Los estudios realizados con animales demostraron que luego de la administración por vía oral, la vida media plasmática es inferior a 2 horas. Ello permite suponer que la cantidad residual en el hombre, luego de algunas horas de haber sido aplicado, se compone de metabolitos inactivos.

Según experimentos efectuados con animales de laboratorio, el Calcipotriol y sus metabolitos son absorbidos por el hígado y riñones.

La eliminación se produce por vía hepática y renal.

Se desconoce si se excreta en la leche materna.

#### **Posología / Modo de administración:**

Aplicar moderadamente en las zonas afectadas de la piel 2 veces al día. En algunos pacientes la terapéutica de mantenimiento requiere aplicaciones menos frecuentes.

#### *Cómo se utiliza este producto:*

En niños no deben superarse las dosis máximas establecidas para DAIVONEX<sup>®</sup> ungüento:

Niños menores de 6 años: ver "Contraindicaciones".

Niños de 6 a 12 años: 50 g por semana.

Niños de 12 a 16 años: 75 g por semana.

En mayores de 16 años y adultos no debe utilizarse más de 100 g de ungüento en una semana.

El tratamiento con DAIVONEX<sup>®</sup> ungüento puede provocar irritación en el área lesionada, lo cual requiere rara vez suspender el tratamiento.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al fármaco.

No se aconseja el uso de DAIVONEX<sup>®</sup> en niños menores de 6 años, pues no se dispone de estudios que lo indiquen.

#### **Precauciones:**

DAIVONEX<sup>®</sup> no debe ser aplicado en la cara pues puede provocar irritación. Luego del empleo de DAIVONEX<sup>®</sup> deben lavarse cuidadosamente las manos.

Se ha comprobado que las dosis superiores a 100 g/semana pueden producir hipercalcemia en adultos. Si se requiere emplear una dosificación más elevada que la que se ha establecido como máxima, es conveniente realizar el control del calcio plasmático.

Cuando se usen dosis máximas en pediatría, es conveniente controlar el calcio plasmático, pues los estudios realizados brindan escasa información al respecto.

#### *Carcinogénesis:*

No se han realizados estudios con animales a largo plazo como para establecer el potencial carcinogénico del Calcipotriol.

#### *Mutagénesis:*

No produjo efectos mutagénicos en los tests llevados a cabo en animales.

#### *Trastornos de la fertilidad:*

Los estudios llevados a cabo en animales de laboratorio no indicaron trastornos de la fertilidad.

#### *Embarazo:*

Categoría C. No se realizaron estudios adecuados ni bien controlados en embarazo.

#### *Efectos teratogénicos - datos disponibles:*

Los estudios realizados en los animales de laboratorio no arrojaron efectos teratogénicos.

#### *Lactancia:*

Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna, debería tenerse precaución cuando Calcipotriol se administra a una paciente que amamanta.

#### *Pasaje de la droga a leche materna:*

Se desconoce si Calcipotriol se excreta en la leche materna.

#### *Empleo en pediatría:*

No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento en pediatría.

#### *Empleo en ancianos:*

De estudios llevados a cabo con Calcipotriol ungüento se dedujo que los pacientes por encima de 65 años registraron efectos adversos más severos que aquellos por debajo de esa edad.

### **Reacciones adversas:**

Diferentes estudios determinaron que en algunos casos (4 a 20% de los pacientes) puede producir irritación local y transitoria en la zona afectada.

Raramente (10% de los casos) se manifiesta dermatitis facial leve y transitoria. Evitando aplicar el producto en el rostro, la proporción se redujo al 2%.

Son raros los casos de fotosensibilización.

### **Interacción:**

DAIVONEX<sup>®</sup> no debe usarse simultáneamente con ungüentos, cremas o soluciones a base de Ácido Salicílico pues este componente inactiva rápidamente al Calcipotriol. También una aplicación espaciada de Ácido Salicílico puede suprimir el efecto de DAIVONEX<sup>®</sup>, pues aquel no se absorbe y puede permanecer varias horas en la piel.

No contamos con bibliografía sobre eventuales interacciones con otros productos usados en la terapia de la psoriasis.

### **Sobredosificación:**

El uso excesivo (superior a las dosis recomendadas) puede producir elevación del calcio plasmático, efecto que se revierte fácilmente al suspenderse el tratamiento.

### **Presentación:**

UNGUENTO: envases con 30 g.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Director Técnico: Eduardo Nasuti, Farmacéutico.

Certificado N° 40.720.

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

Elaborado en Dinamarca por LEO Pharmaceutical Products.

55 Industriparken, DK-2750, Ballerup.

**ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 02/03**