



Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Daivobet® pomada

hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Pomada (50 mcg/g + 0,5 mg/g) em embalagem com uma bisnaga de alumínio com 30 g, 60 g ou 100 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g da pomada contém 50 mcg de calcipotriol (equivalente a 52,2 mcg de hidrato de calcipotriol) e 0,5 mg de betametasona (equivalente a 0,643 mg de dipropionato de betametasona).

Excipientes: petrolato líquido, éster estearílico PPG-15, petrolato branco, racealfatocoferol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Daivobet pomada é indicado para o tratamento tópico da psoríase vulgar. A psoríase é causada pela produção muito rápida das células da pele, causando vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daivobet pomada contém calcipotriol, um derivado da vitamina D que ajuda a normalizar o ritmo de produção das células da pele, e a betametasona, um esteroide potente que atua na redução da inflamação.

Com base nos estudos clínicos, a maioria dos pacientes apresenta resultados evidentes depois de duas semanas, mesmo que a psoríase ainda esteja presente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Daivobet pomada se:

- for alérgico ou sensível ao calcipotriol, à betametasona ou qualquer um dos outros componentes da fórmula;
- tiver conhecimento de que tem problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao médico);
- tiver outros tipos de psoríase: eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao médico).

Além disso, como Daivobet pomada contém um corticóide potente, NÃO o utilize na pele afetada por:

- infecções causadas por vírus (como herpes ou varicela);
- infecções causadas por fungos (como pé de atleta ou micose);
- infecções causadas por bactérias;



- infecções causadas por parasitas (como sarna);
- tuberculose ou sífilis;
- dermatite perioral (irritação avermelhada ao redor da boca).
- pele fina, fragilidade das veias da pele, estrias;
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às de peixe);
- acne (espinhas);
- rosácea (vermelhidão ou rubor intenso da pele do rosto);
- úlceras ou feridas;
- coceira no ânus ou genitais (órgãos sexuais).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar este medicamento, informe ao médico ou farmacêutico se:

- está utilizando outros medicamentos que contenham corticoides, pois, podem ocorrer reações adversas;
- está utilizando este medicamento por um longo tempo e planeja parar com o tratamento (pois, existe o risco de sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento é interrompido abruptamente);
- for diabético, já que o seu nível de glicose (açúcar no sangue) pode ser afetado pelo corticoide;
- sua pele for infectada, pois, pode ser necessário parar com o tratamento;
- tiver um tipo de psoríase chamada gutata;
- tiver conhecimento de que tem problemas graves no fígado ou rins.

Precauções especiais:

Não use Daivobet pomada em mais de 30% do seu corpo nem use mais do que 15 g por dia.

Evite usar Daivobet pomada sob bandagens ou curativos oclusivos, pois, isto aumenta a absorção do esteroide.

Evite usar em áreas extensas de pele afetada ou em dobras (virilhas, axilas, debaixo das mamas), pois, isto aumenta absorção do esteroide.

Evite usar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), pois, estas áreas são muito sensíveis a esteroides.

Evite a exposição excessiva ao sol, ou qualquer outra forma de tratamento com luz.

Daivobet pomada não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use Daivobet pomada se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha recebido essa orientação do médico. Se seu médico permitiu a amamentação, tome cuidado para não aplicar Daivobet pomada na área das mamas.

Daivobet pomada não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Até o momento não há informações de que Daivobet pomada possa causar *doping*.

Não use Daivobet pomada com outros medicamentos aplicados na mesma área da pele.

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.



Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 12 meses.

Daivobet pomada apresenta coloração quase branca a amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Daivobet pomada exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou o farmacêutico.

Instruções gerais de uso

Use Daivobet pomada somente nas áreas com psoríase. Não use em outras áreas do corpo sem psoríase.

Aplique Daivobet pomada na área afetada com as pontas dos dedos e esfregue suavemente até que a maior parte da pomada tenha desaparecido.

Daivobet pomada não deve ser aplicado no couro cabeludo nem no rosto.

Não enfaixe, cubra ou envolva a área tratada.

Lave bem as mãos imediatamente após usar Daivobet pomada, para evitar que acidentalmente a pomada se espalhe para outras partes do corpo (especialmente o rosto, a boca e os olhos).

Para um melhor resultado, recomenda-se não tomar banho imediatamente após a aplicação da pomada.

Duração do tratamento

Daivobet pomada deve ser usado uma vez ao dia. O período recomendado de tratamento é de 4 semanas.

Após este período, se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento, deve-se fazê-lo após avaliação médica e sob supervisão médica regular.

Não utilize mais de 15 g em um dia. Caso utilize Daivobet pomada juntamente com Daivobet gel (ou qualquer outro produto contendo calcipotriol) para o tratamento de sua psoríase, a quantidade total de calcipotriol não deve exceder 15 g ao dia.

A área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.



Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de usar Daivobet pomada, não se preocupe. Use-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Daivobet pomada pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes. Aproximadamente uma em cada 10 pessoas pode apresentar reações adversas, mas a maior parte destas são reações leves no local onde a pomada foi aplicada.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): erupção da pele, coceira e sensação de queimadura.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): piora da psoríase. **Avise imediatamente seu médico se a sua psoríase piorar**, pois, pode ser necessário parar o tratamento. Dor ou irritação da pele, inflamação da raiz do pelo (foliculite), irritação da pele com inflamação (dermatite), vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema), alterações da cor da pele no local da aplicação.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amarelas, geralmente nas mãos e pés). Se observar estes sintomas, pare de usar Daivobet pomada e avise seu médico assim que possível.

Frequência desconhecida: efeito rebote (reaparecimento das lesões com maior gravidade)

Reações graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet pomada: reações alérgicas com inchaço (edema) pronunciado do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca ou da garganta e dificuldade de respirar. **Se tiver uma reação alérgica pare de usar Daivobet pomada, avise imediatamente seu médico ou procure um pronto-socorro.** O tratamento com esta pomada pode causar aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando se usa muita pomada). Os sintomas do aumento do nível de cálcio no sangue são dor nos ossos, prisão de ventre, falta de apetite, náuseas e vômitos. **Esta situação pode ser grave, avise seu médico assim que possível.** Os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Outras reações menos graves relacionadas ao calcipotriol, um dos ingredientes de Daivobet pomada: pele seca, sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção da pele; eczema.

Algumas reações graves são causadas pela betametasona, um dos ingredientes de Daivobet pomada. Informe seu médico assim que possível, caso apresente alguma destas reações adversas: mau funcionamento das glândulas supra-renais, que se encontram perto dos rins e produzem hormônios (os sinais são: cansaço, depressão e ansiedade); catarata (os sinais são: visão turva, dificuldade de visão noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão dos olhos (os sinais são: dor nos olhos, vermelhidão, redução da visão ou visão turva); infecções (seu sistema imune, que combate as infecções, pode estar suprimido ou enfraquecido); impacto no controle do diabetes (se você tem diabetes, podem ocorrer alterações no seu nível de glicose (açúcar no sangue)). Estas reações são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) e mais prováveis de ocorrer após o uso prolongado, sob oclusão com plástico ou sob as dobras da pele (como virilhas, axilas ou debaixo das mamas), ou quando aplicado em grandes áreas da pele.

Outras reações menos graves causadas pelo uso da betametasona, um dos ingredientes de Daivobet pomada: afinamento da pele, aparecimento de veias superficiais ou estrias, alterações no crescimento do cabelo, irritação avermelhada ao



redor da boca (dermatite perioral), irritação da pele com inflamação ou edema (dermatite alérgica de contato), pequenas manchas brancas (milia coloidal), clareamento da cor da pele (despigmentação). Avise seu médico se observar alguma destas reações.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com seu médico se tiver usado mais do que 15g em um dia. O uso prolongado excessivo de Daivobet pomada pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, que é normalizado quando o tratamento é suspenso.

Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar se o uso de muita pomada não provocou algum problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo de Daivobet pomada também pode levar suas glândulas supra-renais (que se encontram perto dos rins e produzem hormônios) a não funcionarem bem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.8569.0004

Farm. Resp.: Renata C. Conserva – CRF-SP 29.036

Fabricado por:

LEO Laboratories Limited, Dublin, Irlanda

Registrado, importado e distribuído por:

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71 CEP 04.571-011 São Paulo-SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Venda sob prescrição médica. Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/05/2012.

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



V.001-A