NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/08/2012

Dénomination du médicament

DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu
Calcipotriol monohydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ?
3. COMMENT UTILISER DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

DAIVONEX appartient à un groupe de médicaments appelés anti-psoriasiques. C'est un dérivé de la vitamine D.
La vitamine D contrôle le développement des cellules de votre peau.
Si les cellules de votre peau se développent trop vous pouvez être atteint de psoriasis. Le psoriasis est une maladie qui se caractérise par d'épaisses plaques rouges et des squames blanchâtres sur votre peau. Les squames sont des cellules mortes qui s'éliminent normalement sans que vous le remarquiez.
DAIVONEX réduit la quantité de cellules produites par votre peau. Ce qui signifie que de vos symptômes cutanés vont diminuer.

Indications thérapeutiques

DAIVONEX est préconisé dans le traitement :
- du psoriasis de cuir chevelu léger à modéré (psoriasis sur votre tête).

Ces diagrammes expliquent comment vos symptômes cutanés peuvent s'améliorer quand vous utilisez ce médicament.

(Visuel 1)	(Visuel 2)	(Visuel 3)
1	2	3
Votre peau avant	Après environ deux	La rougeur de la peau

traitement.	semaines, vous pouvez constater un changement de votre peau. Les zones de squames et pellicules blanchâtres s'éclaircissent d'habitude en premier. Elles seront plus lisses.	commencera ensuite à diminuer. La rougeur peut diminuer d'abord au centre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DAIVONEX :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au calcipotriol ou à l'un des autres composants contenu dans DAIVONEX, Vous pouvez trouver la liste de ces composants dans la rubrique 6 de cette notice,
- si un médecin vous a dit que vous aviez un taux élevé ou faible d'une substance appelée calcium dans votre corps (troubles du métabolisme du calcium),
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie grave du foie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DAIVONEX :

Avant d'utiliser DAIVONEX dites à votre médecin :

- Si vous faites déjà le traitement par la lumière ultra-violet (UV). Vous devez discuter avec votre médecin le fait de faire un traitement par la lumière et d'utiliser DAIVONEX en même temps.

N'utilisez pas Daivonex sur votre visage.

Votre médecin peut vous dire de limiter votre exposition de la lumière naturelle ou artificielle durant l'utilisation de ce médicament.

Vous pouvez avoir une augmentation de la quantité de calcium dans le sang quand vous utilisez ce médicament. Merci de lire la section 4 de cette notice pour pouvoir vous rendre compte des symptômes que vous pourriez constater. Votre médecin peut avoir à changer votre dose.

Vous n'aurez probablement pas trop de calcium dans le sang si vous respecter la dose qui vous a été prescrite. Vous pouvez trouver la dose que vous devriez utiliser dans la rubrique 3 de cette notice. Vous aurez plus probablement trop de calcium dans votre sang si vous utilisez une dose supérieure à celle recommandée par semaine.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DAIVONEX :

- Si vous êtes enceinte, ou pensez que l'être.
- Si vous allaitez.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
De manière générale votre médicament peut avoir très peu d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vérifiez avec votre médecin si vous ressentez un effet secondaire qui pourrait nécessiter que vous deviez arrêter de conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DAIVONEX :
Excipients à effet notoire : propylèneglycol.
Il peut irriter votre peau.
Demandez conseil à votre médecin si vous avez des inquiétudes sur l'un des composants de ce médicament.

3. COMMENT UTILISER DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Toujours utiliser DAIVONEX exactement comme votre médecin vous l'a dit. Votre traitement ne devrait normalement pas durer plus de 22 semaines. Vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.
Comment appliquer DAIVONEX
Ce médicament est uniquement destiné à être utilisé sur votre tête (cuir chevelu).
Ne l'appliquez jamais sur votre visage car il peut causer des irritations. Ne l'avalez pas. Ne le mettez pas à l'intérieur de votre corps.
Ne mélangez pas DAIVONEX avec autres médicaments.
Lavez toujours vos mains avant l'utilisation de DAIVONEX.
Utilisez votre médicament quand vos cheveux sont secs. Faire une raie dans vos cheveux avant d'utilisez votre médicament. Cela permettra à votre médicament d'atteindre la peau de votre crâne.
Garder votre tête inclinée pour éviter que du produit ne coule sur votre visage ou dans vos yeux.
Mettez le bec du flacon au contact de votre tête. Vous pouvez appliquer votre médicament sur votre tête directement là où se trouve l'éruption. Une ou deux gouttes couvriront une petite plaque de la taille d'un timbre poste. Massez doucement.
Laissez votre médicament sécher naturellement. Cela ne prendra pas longtemps. Ne le séchez jamais avec un sèche-cheveux ou près d'une flamme. Gardez votre médicament jusqu'à la prochaine fois où vous vous laverez les cheveux. Cela facilitera son action.
Lavez-vous toujours les mains après l'utilisation DAIVONEX. Cela évitera le transfert accidentel du médicament sur d'autres parties de votre corps. Ne vous inquiétez pas si vous mettez accidentellement du produit sur la peau saine, mais rincer à l'eau s'il s'étale trop.
Si vous mettez accidentellement du produit dans l'œil, lavez-le immédiatement avec de l'eau. Puis, si possible, rincez l'œil avec un collyre. Si votre œil vous fait mal, allez voir votre médecin.
Gardez votre médicament éloigné de vos lunettes ou de n'importe quel matériau plastique.
Quelle quantité de DAIVONEX utiliser
Votre médecin vous dira quelle quantité de DAIVONEX, solution pour cuir chevelu utiliser.
Vous devriez utiliser ce médicament deux fois chaque jour. Utilisez-le matin et soir. Pour vous rappeler d'utiliser votre médicament, cela peut vous aider de l'utiliser quand vous faites une autre action régulière, comme de brosser de vos dents.
Adultes :
Votre dose dépendra de la sévérité de votre psoriasis. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient:

- **Quand vous n'utilisez que ce médicament**

N'utilisez pas plus de 60 millilitres (ml) chaque semaine.

- **Quand vous utilisez ce médicament avec d'autres crèmes ou pommades**

Vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments et que vous n'êtes pas sûrs de ce qu'ils contiennent.

Souvenez-vous : votre médicament contient le principe actif appelé calcipotriol. Il se peut que vous l'utilisiez avec d'autres crèmes ou pommades qui contiennent aussi calcipotriol.

Vous devez utiliser ces médicaments ensemble en faisant attention de ne pas trop en utiliser par semaine.

Ou bien :

Vous n'utilisez pas plus de 60 millilitres (ml) de DAIVONEX, solution pour cuir chevelu et 30 grammes de calcipotriol en crème ou en pommade chaque semaine.

Ou bien:

Vous utilisez pas plus de 30 millilitres (ml) de DAIVONEX, solution pour cuir chevelu et 60 grammes calcipotriol en crème ou en pommade chaque semaine.

Enfants :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de DAIVONEX que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin.

Vous pourriez avoir un taux trop élevé de calcium dans votre sang. Les signes que vous pourriez avoir sont décrits dans la rubrique 4 de cette notice.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'appliquer DAIVONEX:

Si vous oubliez d'utiliser votre médicament, utiliser-le dès que vous vous en souvenez. La fois suivante utilisez votre médicament à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DAIVONEX peut causer des effets secondaires, bien que pas tout le monde ni soit pas sujet.

Effets indésirables à rechercher :

Vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale urgente si vous constatez les symptômes suivants. Vous pourriez faire une réaction allergique :

- **Vous avez de difficultés à respirer**
- **Votre visage gonfle y compris autour des yeux**
- **Vous développez une éruption sévère sur la peau.**

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes suivants qui pourraient être dus à trop de calcium dans le sang :

- **Vous avez besoin d'uriner plus souvent.**
- **Vous avez soif.**
- **Vous avez la bouche sèche ou un gout métallique dans la bouche.**
- **Vous vous sentez faible ou avez des douleurs dans les muscles ou les os.**
- **Vous avez mal à la tête.**
- **Vous vous sentez mal ou êtes constipés.**

Autres effets indésirables possibles :

Les effets indésirables éventuels décrits dans la prochaine rubrique de la notice sont généralement modérés.

Effets indésirables très fréquents (ils affectent environ plus de 1 personne sur 10)

- Irritation de la peau

Effets indésirables fréquents (ils affectent environ jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption.
- Sensation de brulure ou de picotement.
- Sécheresse de la peau.
- Démangeaisons.
- Rougeur.
- Eruption avec prurit et inflammation de la peau sur les zones traitées.

Effets indésirables peu fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 100)

- Aggravation de votre psoriasis.
- Eruption rouge, qui gratte, qui pèle. Des bulles peuvent se former. Elles peuvent suinter ou faire des croutes (eczéma).
- **Effets indésirables pour lesquels le nombre de personnes affectées n'est pas connu.**
- Eruption surélevée qui gratte (pustule).
- Modification temporaire de la couleur de la peau.
- Augmentation temporaire de la sensibilité au soleil.

Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DAIVONEX, solution pour cuir chevelu après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La datez d'expiration correspond au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver DAIVONEX solution pour cuir chevelu loin du feu ou des flammes car il peut prendre feu.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inusités. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DAIVONEX ?

La substance active est :

Calcipotriol.

DAIVONEX solution pour cuir chevelu contient 50 microgrammes de calcipotriol par millilitre (ml).

Les autres composants sont :

Hyprolose, propanol-2, levomenthol, citrate de sodium, propylèneglycol et eau purifiée.
Vous pouvez trouver des informations importantes sur certains des composants de votre médicament à la fin de la rubrique 2 de cette notice.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DAIVONEX et contenu de l'emballage extérieur ?
DAIVONEX, solution pour cuir chevelu se présente sous forme d'un liquide légèrement épais et incolore.
DAIVONEX, solution pour cuir chevelu se présente sous forme de flacons en plastique de 30 ml, 60 ml et 120 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires LEO FRANCE SA
6, rue Jean-Pierre Timbaud
BP 311 Montigny-le-Bretonneux
78054 Saint Quentin Yvelines Cedex

Exploitant

LABORATOIRES LEO SA
Parc d'Affaires Le Val Saint-Quentin
2, rue Rene Caudron
78960 VOISINS LE BRETONNEAUX

Fabricant

LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS
55, INDUSTRIPARKEN
DK 2750 - BALLERUP
DANEMARK
ou
LEO LABORATORIES LIMITED
285 CASHEL ROAD
DUBLIN 12
IRLANDE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.