



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Daivonex 50 mcg/g Crema

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada g de crema contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
	d		ad
Calcipotriol	0,05 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de psoriasis vulgaris.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: una aplicación en la zona afectada 2 veces al día.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Aplicar sobre la zona afectada.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

## c. En caso de insuficiencia renal:

Esta contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

## d. En caso de insuficiencia hepática:

Esta contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

## 4.3 Vía de Administración:

Tópica

## • RESTRICCIONES DE USO

## 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco.

Pacientes con alteración en el metabolismo del calcio.

## 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

## a. Precauciones de empleo:

No debe aplicarse en la piel de la cara ya que puede causar irritación.

## b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

## 4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han descrito hasta los momentos.

## 4.7 Otras interacciones:

-----

## 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.9 Embarazo:

No debe utilizarse durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia.

### 4.10 Lactancia:

No debe utilizarse durante la lactancia.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

### 4.12 Reacciones Adversas:

Hipercalcemia, hipercalcemia.

Dermatológicas: irritación local transitoria, dermatitis, prurito, eritema, agravamiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad. Antioedema y edema facial.

### 4.13 Sobredosis:

El uso excesivo (más de 100 g de Daivonex® crema por semana), puede producir elevación del calcio sérico.

Tratamiento: Al discontinuar el tratamiento con Daivonex® las concentraciones de calcio sérico bajan rápidamente.

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Análogo de la vitamina D

Código ATC: D05AX02

El efecto terapéutico del calcipotriol se atribuye a la inhibición de la proliferación y la inducción de la diferenciación terminal de queratinocitos.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El grado de absorción puede estar influenciado por el sitio de aplicación. El calcipotriol es metabolizado y depurado rápidamente después de la absorción.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes .

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

-----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo de aluminio laqueado por dentro con epoxifenol, sellado con una membrana de aluminio y cerrado con una tapa de rosca de polietileno

#### a. Medida Dispensadora:

-----

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo de aluminio laqueado por dentro con epoxifenol, sellado con una membrana de aluminio y cerrado con una tapa de rosca de polietileno contentivo de 5, 10, 30, 50, 60 y/o 100 g, en estuche de cartón

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo de aluminio laqueado por dentro con epoxifenol, sellado con una membrana de aluminio y cerrado con una tapa de rosca de polietileno contentivo de 3 g, en estuche de cartón

### 6.7 Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Productos Roche S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

**8. REPRESENTANTE:**

Productos Roche S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

**9. FABRICANTE:**

Leo Laboratories LTD, Irlanda

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Leo Laboratories LTD, Irlanda

**11. PROPIETARIO:**

Leo Pharmaceutical Products LTD, Dinamarca

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 36.273

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

20 de Junio de 2007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

-----

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

septiembre 2010