



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:

Daivobet 0,05 mg - 0,5 mg/g Ungüento

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada gramo de Ungüento contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
	d		ad
Calcipotriol	0,05 mg		
Betametasona	0,5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Ungüento

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 al día. No exceda de 4 semanas de tratamiento.

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

Aplicar sobre el área 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:

Diaria: no debe exceder los 15g. Semanal: no debe exceder los 100g.

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:

Administración tópica.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Enfermedades infecciosas virales o de origen bacteriano de la piel especialmente sífilis, lupus vulgaris, reacción local de vacunas y tuberculosis.

El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

Menores de 18 años.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Control periódico de la concentración sérica del calcio.

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:



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

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Daivobet® no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.12 Reacciones Adversas:

Piel: estrías, atrofia de la piel, dermatitis por contacto, infecciones secundarias. Erupciones acneiformes, dermatitis peri-oral, foliculitis, hipertrichosis, resequedad, irritación, prurito, quemaduras, hipopigmentación, maceración de la piel.

Otros: hipercalcemia, supresión, hipofisopararrenal, hiperglucemia, cataratas e incremento de la presión intraocular.

4.13 Sobredosis:

Si usa el ungüento en grandes cantidades, puede incrementar el nivel de calcio en sangre y/o puede suprimir la función adrenal pituitaria resultando en insuficiencia adrenal secundaria.

Tratamiento: El nivel de calcio y la función adrenal se normalizará, una vez deje de usar Daivobet® ungüento. Si hay alguna sospecha de sobredosificación, visitar a su médico inmediatamente.

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Calciprotol: análogo de la vitamina D y Dipropionato de Betametasona: corticosteroide fluorinado sintético.



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

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. La betametasona posee propiedades antipruriginosas, vasoconstrictora e inmunosupresora.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: a través de piel dañada es de aproximadamente un 24%.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 64%.

Metabolismo: la betametasona se metaboliza principalmente en el hígado, pero también en los riñones.

Eliminación: la excreción tiene lugar por orina y heces.

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:



**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

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, 15, 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.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

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

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. 36.274

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

20 de Julio de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010