

## DAIVONEX<sup>®</sup> CREAM

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

This medicine is to be dispensed upon physician's prescription only.

Carefully read the entire package insert before using this medication.

**Composition:** Active ingredient: Each 1 gram of cream contains: Calcipotriol 50 mcg (as hydrate)

Inactive ingredients:

Purified water, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, glycerol 85%, macrogol cetostearyl ether, disodium phosphate dihydrate, chloroallylhexaminium chloride, disodium edetate.

**Therapeutic action:**  
**Daivonex** skin cream contains calcipotriol (a vitamin D derivative). The cream is used for the treatment of mild to moderate psoriasis vulgaris, manifested by rapid production of skin cells. The cream helps to control the rate of the production of skin cells in areas affected by psoriasis, thus alleviating symptoms of the disease.

**Therapeutic group:** Preparations for topical treatment of psoriasis.

**When should this medicine not be used?**

Do not use this medicine if you are aware of hypersensitivity to any of its ingredients.

Do not use this medicine if you are aware of problems with calcium levels in your body.

**Do not use this medicine without consulting your physician before commencing treatment:**

If you are suffering from serious kidney or liver disease.

If you are pregnant or breastfeeding. Inform your physician if you become pregnant while using this cream.

Inform your physician about any other treatment you are receiving for psoriasis.

Consult your physician prior to exposure to artificial U.V light therapy (for example, sunbed).

**How will this medicine influence your daily schedule?**

Avoid excessive exposure to the sun when using **Daivonex** Cream.

**Warnings:** If you are aware of any sensitivities to foods or drugs, inform your physician before using this medicine.

Do not use **Daivonex** Cream frequently or for prolonged periods without consulting your physician. During prolonged treatment with this medicine, blood tests should be performed to check calcium levels. Immediately wash your face or eyes with water in case of contact with the medicine. Avoid transferring the cream to unaffected areas of the body, especially to the face, eyes and mucous membranes (e.g. in the mouth and nose).

Cetostearyl alcohol may cause local skin reactions.

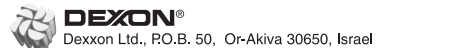
**Drug interactions:** If you are taking other medicines concurrently, or have just completed treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions, especially in regard to: medicines affecting calcium metabolism or other treatment for psoriasis.

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may appear during treatment, such as: transient itching. If this effect persists, contact your physician.

**Side effects requiring special attention:**

Skin irritation, burning and stinging sensation, dry skin, redness and rash (common); skin inflammation/rash as a result of contact with the preparation, eczema (less common); changes in skin color, increased sensitivity to sunlight, urticaria or swelling of the face or other parts of the body (very rare); local allergic skin reactions - contact your physician.

Redness or irritation of facial skin can be caused by accidental contact of the medicine with your face. In such a case you must be extra cautious when using the cream and wash your hands thoroughly after use. If the problem does not subside, contact your physician.



## دايفونيكس<sup>®</sup> كريم

تنمة

**المقادير الدوائية:**

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

المقادير الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

يدهن الكريم مرتين في اليوم على المنطقة المصابة. لدى الكبار، بعد حصول تحسن في حالة الصدفية، بالإمكان الدهن مرة واحدة في اليوم حسب توصيات الطبيب.

لللكبار: يجب استعمال أكثر من ١٠٠ غرام من كريم **دايفونيكس** في الأسبوع. عند استعمال **دايفونيكس** مرهم أو **دايفونيكس** محلول لجلد فروة الرأس لدى الكبار، لا يجوز تجاوز كمية أسبوعية مؤلفة من ٥ ملغ كالسيبوتريول بخصوص كل الأدوية معاً، هذه الكمية تعادل لـ ١٠٠ غرام كريم **دايفونيكس** ( ١ غرام كريم يعادل ١ غرام مرهم أو لـ ١ ملل محلول لجلد فروة الرأس).

لدى الأطفال ما فوق ١٢ سنة من العمر: لا يجوز استعمال أكثر من ٧٥ غرام في الأسبوع من كريم **دايفونيكس**.

لدى الأطفال من عمر ٦ – ١٢ سنة: لا يجوز استعمال أكثر من ٥٠ غرام في الأسبوع من كريم **دايفونيكس**. هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال والرضع دون ٦ سنين من العمر.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به خشية خطورة زيادة الكلس. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا نسيت دهن المقدار الدوائي في الوقت المحدد، يجب دهنه حالاً عندما تتذكر/ين، ومن ثم الإستمرار بالعلاج بصورة منتظمة حسب ما أوصى به.

**إرشادات الإستعمال:** يجب شطف اليدين قبل إستعمال **دايفونيكس** كريم. لا يجوز دهن الكريم على الوجه أو على فروة الرأس.

يجب شطف اليدين بإنتهاء إستعمال **دايفونيكس** كريم، إلا إذا كان داه الصدفية في اليدين. بعد الإستعمال بالإمكان لبس الألبسة كالعتاد نظراً لأن **دايفونيكس** كريم لا يسبب البقع على الألبسة.

لا يجوز إستعمال هذا المستحضر بعد مرور ٦ أشهر من فتحه.

**إنتبه/ي!** هذا الدواء ليس للبلع!

هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

**كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج ؟**

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

**تجنب/ي التسهم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا دهنت مقداراً دوائياً أكثر من اللزوم أو إذا بلغت أو بلغ الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقطع بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لـعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرائك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**التخزين:** في درجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٢٨١٠٣ ٠٠ / ١١ ١٠٠

**المنتج:** ليئو للمنتجات الطبية، دانمارك.

**المستورد:** دكسون م.ض. / ص.ب. / ٥٠، أور عقيفا ٣٠٦٥٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها.



دكسون م.ض. / ص.ب. / ٥٠، أور-عقيفا ٣٠٦٥٠، إسرائيل

## דייבונקס® קרם

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.**
**תרופה זו חייבת מרשם רופא.**

**יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.**

**הרכב:** מרכיב פעיל: כל 1 גרם קרם מכיל:

מרכיבים בלתי פעילים: Purified water, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, glycerol 85%, macrogol cetostearyl ether, disodium phosphate dihydrate, chloroallylhexaminium chloride, disodium edetate.

**פעילות רפואית: דייבונקס** קרם לעור מכיל calcipotriol (נגזרת של ויטמין D), הקרם משמש לטיפול בספחת מצויה (psoriasis vulgaris) קלה עד בינונית שמתבטאת בהיווצרות מהירה של תאי העור. הקרם עוזר לבקר את קצב היווצרות תאי העור באזור הספחת ועל ידי כך גורם להקלה בסימני המחלה.

**קבוצה תרופתית:** תכשירים לטיפול מקומי בפסוריאזיס.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה אם ידוע לך על בעיות עם רמות הסידן בגופך.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך סובל/ת ממחלת כליות או כבד קשה. אם הינך בהריון או מיניקה. יש לדווח לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בקרם. יש לדווח לרופא על כל טיפול אחר שאתה/ת מקבל/ת לטיפול בפסוריאזיס. יש להתייעץ עם הרופא לפני חשיפה לאור שמש מלאכותי (לדוגמא מיטת שזיוף).

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**

יש להימנע מחשיפה ממושכת לשמש בעת השימוש ב**דייבונקס** קרם.

**אזהרות:** אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש ב**דייבונקס** קרם ליעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

בטיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם לרמות סידן. יש לרחוץ את הפנים או העיניים מיד במים במקרה של מגע עם התרופה. יש להימנע מלהעביר את הקרם לאוזר. גוף לא נגועים ובפרט

לפנים, לעיניים ולרקמות ריריות (כגון בפה ובאף).

Cetostearyl alcohol עלול לגרום לתגובות עור מקומיות.

**תגובות בין תרופתיות:** אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות המשפיעות על משק הסידן או טיפול אחר בפסוריאזיס.

**תופעות לוואי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: גירוד חוליך. אם תופעה זו נמשכת, יש לפנות לרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: גירוי בעור, תחושת שריפה ועקצוץ בעור. עור יבש, אדמומיות פריחה (נפוצ); דלקת/פריחה בעור כתוצאה ממגע עם התכשיר, אקזמה (פחות נפוצ); שינויים בצבע העור, עלייה ברגישות לאור שמש, סרפדת או התנפחות של הפנים או של חלקי גוף אחרים (נדיר מאוד); תגובות עור אלרגיות מקומיות: יש לפנות לרופא. אדמומיות או גירוי בעור הפנים עשויים להיגרם כתוצאה ממגע מקרי של התרופה בפנים. במקרה זה יש לנקוט משנה זהירות בשימוש בקרם ולשטוף את הידיים היטב לאחר השימוש. אם הבעיה אינה חולפת יש לפנות לרופא.

רמה גבוהה של סידן בדם או בשתן (נדיר מאוד): יש לפנות לרופא. אם יש החרפה בפסוריאזיס (פחות נפוצ) או בכל מקרה שבו הינך

### דקסון®

דקסון בע"מ, ת.ד. 50, אור–עקיבא 30650, ישראל

## דאيفونيكس® كريم

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب.

اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

**التركيب:** المادة الفعالة: كل ١ غرام كريم يحتوي على:

Calcipotriol 50 mcg (as hydrate)

المواد غير الفعالة:

Purified water, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, glycerol 85%, macrogol cetostearyl ether, disodium phosphate dihydrate, chloroallylhexaminium chloride, disodium edetate.

**تأثيرات الدواء الطبية:**

**دایفونیکس** كريم للجلد يحتوي على المادة الفعالة كالسيبوتریول (وهي من مشتقات الڤیتامین دي). يستعمل هذا الكريم لمعالجة داء الصدفية الشائع الخفيف حتى المتوسط والذي يتمثل بإنتاج سريع لخلايا الجلد. يساعد هذا الكريم في مراقبة وضبط وتيرة تشكل خلايا الجلد في منطقة الصدفية، الأمر الذي يؤدي لتخفيف أعراض المرض.

**الفصيلة العلاجية:** مستحضرات للعلاج الموضعي في داء الصدفية.

**متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟**

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا وجدت لديك مشاكل في نسب الكلس في جسمك.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل **مراجعة الطبيب** مقدماً:

إذا كنت تعاني/ن من مرض شديد في الكلى أو الكبد. عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

يجب إبلاغ الطبيب إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة العلاج بهذا الكريم.

يجب إبلاغ الطبيب عن كل علاج آخر يتم تناوله لعلاج الصدفية.

يجب إستشارة الطبيب قبل التعرض لضوء الشمس الإصطناعي (سرير التسمغ مثلاً).

**كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟**

يجب الإمتناع عن التعرض المطول للشمس أثناء إستعمال **دایفونیکس** كريم.

**تحذيرات:** يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

مרגיש/ه تופעות لوائي שלא ציינן בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בלדים ותינוקות:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

**מינון:** המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: למרוח פעמיים ביום על האזור הנגוע. במבוגרים, לאחר הטבה במצב הפסוריאזיס ניתן למרוח פעם אחת ביום, בהתאם להמלצת הרופא.

במבוגרים: אין להשתמש ביותר מ- 100 גרם **דייבונקס** קרם בשבוע. בשימוש במבוגרים עם **דייבונקס** משחה או **דייבונקס** תמיסה לקרקפת, אין לעבור על כמות שבועית של 6 מ"ג calcipotriol עבור כל התרופות ביחד, כמות מקבילה ל- 100 גרם **דייבונקס** קרם (1 גרם קרם מקביל ל- 1 גרם משחה או ל- 1 מ"ל תמיסה לקרקפת).

**בלדים מעל גיל 12 שנים:** אין להשתמש ביותר מ- 75 גרם **דייבונקס** קרם בשבוע.

**בלדים בגילאים 6-12 שנים:** אין להשתמש ביותר מ- 50 גרם **דייבונקס** קרם בשבוע. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת בשל סיכון ליתר סידן.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל, אם שכחת לשים את המנה בזמן קצוב יש לשים מנה מיד כשזכורת, ולהמשיך בטיפול באופן סדיר כפי שהומלץ.

**אופן השימוש:** יש לשטוף ידיים לפני השימוש ב**דייבונקס** קרם. אין למרוח את הקרם על הפנים או על הקרקפת. יש לשטוף ידיים בתום השימוש ב**דייבונקס** קרם, אלא אם הפסוריאזיס הוא בידיים. לאחר השימוש ניתן ללבוש בגדים כרגיל **כוון שדייבונקס** קרם אינו מכתים את הבגדים. אין להשתמש בתכשיר לאחר שישה חודשים מפתחתו.

**שימי לב:** לא לבלוע/ו תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

**כיצד תוכל/י לסייע בהצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**מנע/י הרעלה:** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועלידי כך תמנע/י הרעלה. אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלעת או שילד בלע מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

**אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אין לתת תרופה זו לקרוביך, שכניך, או מכריך. **אין להשתמש בתרופות בחושך** יש לבדוק החותית והמנה בכל פעם שהינך משתמש/ת בתרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

**אחסנה:** בטמפרטורה נמוכה מי 25°C.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מסי רישום התרופה:** 00 28103 11 100.

**היצרן:** לאו פרמאסטיקאל פרודאקטס, דנמרק.

**היבואן:** דקסון בע"מ, ת.ד. 50, אור-עקיבא 30650, ישראל.

**פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידו.**

لا يجوز إستعمال كريم **دایفونیکس** في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

يجب إجراء الفحوص للدم لنسب الكلس وذلك إذا إستمر العلاج بهذا الدواء لفترة طويلة.

يجب غسل الوجه أو العينين بالماء حالاً في حالة حدوث تماس مع الدواء.

يجب الإمتناع عن نقل الكريم لمناطق غير مصابة في الجسم وخاصةً الوجه، العينين والأنسجة المخاطية (كالفم والأنف).

Calcipotriol 50mcg Cetostearyl alcohol يمكن أن يؤدي إلى ردود فعل موضعية في الجلد.

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تؤثر على إدارة الكلس أو أدوية أخرى لعلاج الصدفية.

**الأعراض الجانبية:**

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: حكة زائلة. أما إذا إستمر هذا العرض، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً: تهيج الجلد، الشعور بحرق وخزخ في الجلد، جفاف الجلد، إحمرار وطفح؛ (شائع): التهاب/طفح جلدي نتيجة التماس مع المستحضر، إكزما: (أقل شيوعاً): تغيرات في لون الجلد، إزدياد الحساسية لضوء الشمس، شرى أو إنتفاخ في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم (نادراً جداً) ؛ ردود فعل تحسسية موضعية في الجلد: يجب مراجعة الطبيب. إحمرار أو تهيج في جلد الوجه قد يحصل نتيجة تماس الدواء صدفية بالوجه. في هذه الحالة يجب إتخاذ جانب الحذر عند إستعمال الكريم وغسل اليدين جيداً بعد الإستعمال. إذا لم تختف هذه المشكلة يجب مراجعة الطبيب. نسبة عالية من الكلس في الدم أو البول(نادراً جداً): يجب مراجعة الطبيب. إذا تقادم مرض الصدفية (أقل شيوعاً) أو في كل حالة تظهر لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

**الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:**

على والدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله!

راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

يتبع