



ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 – DK-2750 – Ballerup

Scale 100%	Get-up BR / Roche	Item No. 020708	Rev. No. 01	Sent by e-mail ▼	
Subject INS 145 x 148 mm	Date 08/07/09	Date	Date	Date	Date
Colour PMS 281 + black	Sign. LOF	Sign.	Sign.	Sign.	Sign.

Preparation Strength Daivonex® ointment	Supplier / Place of production Ireland
--	---

Comments: Pointsize: 7,2 pt Page 1 of 2	Pharmacode 39
--	---------------

The layout shows a rectangular box with a width of 145 mm and a height of 148 mm. The top margin is 10 mm (minimum 5 mm). The bottom margin is 10 mm (minimum 5 mm). The left margin is 10 mm. The right margin is 10 mm. The box contains the following text:

Daivonex®
calcipotriol

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO
Nome do produto: Daivonex®
Nome genérico: calcipotriol
Forma farmacêutica e apresentação
Pomada – bisnagas de 30 g.

USO ADULTO
Composição
Cada 1 g de Daivonex® (calcipotriol) pomada contém: 50 mcg de calcipotriol.
Princípio ativo: calcipotriol
Excipientes: edetato dissódico, fosfato dibásico de sódio diidratado, D, L-alfa-tocoferol, parafina líquida, 2- éter estearílico macrogol, propilenoglicol, água purificada, parafina branca leve.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

Ação esperada do medicamento
Daivonex® (calcipotriol) é indicado para o tratamento da psoríase vulgar.

Cuidados de armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Prazo de validade
Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Daivonex® (calcipotriol). Apesar de estudos realizados em animais experimentais não terem registrado efeitos teratogênicos, a segurança do uso de Daivonex® (calcipotriol) durante a gravidez ainda não está estabelecida. Ainda não é conhecida a excreção do calcipotriol no leite materno.

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

Interrupção do tratamento
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

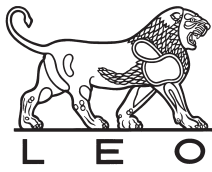
Reações adversas
Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. A incidência de reações adversas é pequena, tendo sido registrada irritação local transitória. Há relatos de ocorrência de dermatite facial ou perioral.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções
Você não deverá usar Daivonex® (calcipotriol) se for alérgico ao calcipotriol ou a qualquer substância contida na pomada. O medicamento é indicado somente para uso dermatológico. Daivonex® (calcipotriol) não deve ser usado na face (uma vez que pode causar irritação da pele). Recomenda-se lavar as mãos após a manipulação do produto e evitar o contato inadvertido em outras áreas do corpo, especialmente a face.

Barcode: 020708-01 000000-00
Item-numt See details

3. PROOF FROM L OF	Artwork Approval Stamp (AAS)		
Date 04/08/09	Graphical Design	Editorial Proof	Market Regulatory Approval
New proof requested <input type="checkbox"/>	Design/Colour <input type="checkbox"/>	Product name <input type="checkbox"/>	National Legislation <input type="checkbox"/>
PLEASE RETURN TO: INTERNAL MARKET ACCESS DEPT. 898 	Size/Ratio <input type="checkbox"/>	Dosage form <input type="checkbox"/>	Marketing Authorisation <input type="checkbox"/>
	Imprinting <input type="checkbox"/>	Strength <input type="checkbox"/>	Relevant languages <input type="checkbox"/>
Sign.:	Strength/Stripes <input type="checkbox"/>	Pack size <input type="checkbox"/>	Sign.: Date:
	Sign.: Date:	Prompts <input type="checkbox"/>	
Date:	Colour-/Blueprint <input type="checkbox"/>	Item No./N. Vnr. <input type="checkbox"/>	Printed name:
	Sign.: Date:	Sign.: Date:	



ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 - DK-2750 - Ballerup

Scale	100%	Get-up	BR / Roche	Item No.	020708	Rev. No.	01	Sent by e-mail	▼	
Subject	INS 145 x 148 mm					Date	08/07/09	Date		Date
Colour	PMS 281 + black					Sign.	LOF	Sign.		Sign.

Preparation Strength	Daivonex® ointment	Supplier / Place of production	Ireland
----------------------	--------------------	--------------------------------	---------

Comments:	Page 2 of 2	Pharmacode 39
-----------	-------------	---------------

