

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calcipotriol HEXAL 0,05 mg/g Salbe

Calcipotriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcipotriol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcipotriol HEXAL beachten?
3. Wie ist Calcipotriol HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcipotriol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Calcipotriol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Calcipotriol HEXAL wird angewendet zur lokalen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auf der Haut.

Bei Schuppenflechte vermehren sich Ihre Hautzellen zu schnell. Dies führt zu Abschuppung und Rötung. Diese Salbe hilft, die Vermehrungsrate Ihrer Hautzellen zu normalisieren.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcipotriol HEXAL beachten?

Calcipotriol HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Calcipotriol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- ein Problem mit Ihrem Kalziumstoffwechsel haben oder wenn Ihr Kalziumspiegel im Körper zu hoch ist. Diese Salbe kann den Kalziumspiegel im Blut erhöhen.
- gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Ihren Kalziumspiegel erhöhen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcipotriol HEXAL anwenden:

- bei Patienten unter 18 Jahren, da nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung dieser Salbe bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.
- Die Salbe kann zu Hautreizungen führen. Waschen Sie nach der Anwendung der Salbe Ihre Hände. Waschen Sie die Salbe von gesunder Haut ab.
- Wenn Sie mehr als 60 ml Calcipotriol HEXAL pro Woche anwenden, kann dies zu hohen Kalziumspiegeln im Blut führen. Dies kann z. B. Schwäche, Übelkeit, Appetitverlust und Verstopfung verursachen (siehe auch Abschnitt 3).
- wenn Sie während der Behandlung mit dieser Salbe Sonnenlicht ausgesetzt sind. Jede gleichzeitige Verwendung von künstlichem UV-Licht (einschließlich Sonnenbank) sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine Form der Schuppenflechte namens generalisierte pustulöse Psoriasis oder erythrodermische exfoliative Psoriasis haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie Calcipotriol HEXAL nicht im Gesicht, da es Hautreizungen hervorrufen kann.

Bedecken Sie die behandelte Stelle nicht mit einem wasserundurchlässigen Verband.

Sie sollten während der Behandlung mit dieser Salbe übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden.

Verwenden Sie Calcipotriol HEXAL mit Vorsicht in Hautfalten, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Calcipotriol HEXAL soll nicht bei Psoriasis guttata sowie bei erythrodermischer und pustulöser Psoriasis verwendet werden, da es keine Erfahrungswerte gibt.

Anwendung von Calcipotriol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie diese Salbe zusammen mit anderen Behandlungen der Schuppenflechte (z. B. lokal anzuwendende Kortikosteroide) anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt den Zeitpunkt der Anwendung nennen.

Die gleichzeitige Anwendung mit systemischen Vitamin D-Produkten, Produkten für die Kalziumsupplementierung oder anderen Produkten, welche die Kalziumkonzentration erhöhen können, wie z. B. Thiaziddiuretika, Östrogene, anabole Steroide und Parathyroidhormone oder Parathyroidhormonanaloga, können das Risiko einer klinisch signifikanten Hyperkalzämie erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Calcipotriol HEXAL sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer es ist unbedingt notwendig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Calcipotriol HEXAL in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden dürfen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen einer Calcipotriol-Behandlung auf die menschliche Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es werden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen erwartet.

Calcipotriol HEXAL enthält 10 mg Propylenglycol pro Gramm der Salbe.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Calcipotriol HEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene

Sie sollten nicht mehr als 100 g dieser Salbe pro Woche anwenden. Wenn Sie sie zusammen mit Calcipotriol-haltiger Creme oder Lösung anwenden, sollte die wöchentliche Gesamtmenge von Calcipotriol nicht mehr als 5 mg betragen (z. B. 40 ml Lösung plus 60 g Creme oder Salbe).

Art der Anwendung

Calcipotriol HEXAL ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen (kutane Anwendung).

Waschen Sie vor Anwendung dieser Salbe Ihre Hände. Entfernen Sie den Verschluss und vergewissern Sie sich, dass die Versiegelung vor der ersten Anwendung der Salbe nicht beschädigt ist. Wenn Sie eine Tube mit 30 g oder 120 g haben, müssen Sie die Versiegelung mit der Spitze auf der Rückseite des Verschlusses durchstoßen. Drücken Sie die Salbe auf Ihren Finger oder auf eine Stelle der Schuppenflechte. Verteilen Sie die Salbe dünn auf die betroffenen Hautstellen und reiben Sie sie leicht ein. **Verwenden Sie diese Salbe nicht im Gesicht** (siehe auch Abschnitt 4).

Waschen Sie nach Anwendung dieser Salbe Ihre Hände, außer Sie verwenden die Salbe zur Behandlung der Schuppenflechte auf Ihren Händen. Achten Sie darauf, dass Sie die Salbe nicht von behandelten Stellen auf andere Körperpartien übertragen, insbesondere nicht auf das Gesicht.

Wenn Sie eine Feuchtigkeitscreme verwenden, sollten Sie diese zuerst auftragen und warten, bis sie eingezogen ist, bevor Sie diese Salbe anwenden.

Häufigkeit der Anwendung

Monotherapie

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie diese Salbe 2-mal täglich anwenden, jeweils morgens und abends. In Abhängigkeit von der Wirkung kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Salbe 1-mal täglich anzuwenden.

Kombinationstherapie

Wenn Sie diese Salbe zusammen mit anderen Behandlungen der Schuppenflechte anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie oft und wann Sie diese Salbe anwenden müssen.

Dauer der Behandlung

Sie werden in der Regel eine Besserung bemerken, nachdem Sie die Salbe etwa 2 Wochen angewendet haben. In der Regel klingt die Abschuppung oder Abschälung zuerst ab. Die Stellen Ihrer Schuppenflechte werden sich glatter anfühlen. Es wird länger dauern, bis sich die Rötung der Haut bessert. Die maximale Wirkung wird gewöhnlich nach 4-8 Wochen erreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Calcipotriol HEXAL wird bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung dieser Salbe bei diesen Patienten vorliegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcipotriol HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Salbe angewendet haben, als Sie sollten (mehr als 100 g pro Woche), sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Eine derartige Anwendung kann zu einem hohen Kalziumspiegel im Blut führen, der z. B. Übelkeit, Appetitverlust, Verstopfung, Erbrechen, Muskelschwäche, Antriebslosigkeit, Müdigkeit und Bewusstseinsverlust verursachen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung dieser Salbe zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, wenden Sie sie an, sobald Sie dies bemerken. Fahren Sie dann fort wie vorher.

Tragen Sie nicht mehr Salbe als gewöhnlich auf, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol HEXAL abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung erwägen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung dieser Salbe und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben sich sofort in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Anzeichen einer Allergie (gelegentliche Nebenwirkung), wie z. B. Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Händen, Füßen oder Rachen, Atembeschwerden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz
- Brennen
- Kontaktdermatitis
- Rötung
- Verschlimmerung der Schuppenflechte
- entzündliche Hautreaktion
- Abschälen der Haut
- Hautausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln)
- Schmerzen an der behandelten Stelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hauttrockenheit
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Ekzem, Hautausschlag
- Veränderungen der Hautfarbe an der behandelten Stelle
- Haarwurzelentzündung (Follikulitis)
- Hyperkalziurie (zu viel Kalzium im Urin)
- seborrhoische Dermatitis (z. B. Kopfschuppen oder Milchschorf)
- Hautödem
- vorübergehend erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Hyperkalzämie (zu hoher Kalziumspiegel im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Möglicherweise fühlen Sie sich krank, haben keinen Appetit, leiden unter Verstopfung, haben Bauchschmerzen, verspüren großen Durst, leiden unter Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrung.
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

Wenn versehentlich Salbe auf Ihr Gesicht gelangt, kann dies zu Rötung oder Reizung in Ihrem Gesicht oder um Ihren Mund führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Calcipotriol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcipotriol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Calcipotriol.

Jedes Gramm Salbe enthält 0,05 mg (entsprechend 50 Mikrogramm) Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol-2-stearylether (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), all-rac- α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.), Propylenglycol, dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, weißes Vaseline

Wie Calcipotriol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis grau-weiße Salbe.

Die Salbe ist in 30 g Aluminiumtuben mit Polypropylenschraubverschluss erhältlich.

Die Salbe ist in 30 g, 60 g, 100 g und 120 g Aluminiumtuben mit Polyethylenschraubverschluss erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Calcipotriol HEXAL 0,05 mg/g Salbe
Niederlande: CALCIPOTRIOL 0,05 MG/G, zalf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.