Gebrauchsinformationen: Information für Anwender

Curatoderm

4 µg/g Salbe

Tacalcitol

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Curatoderm Salbe und wofür wird sie angewendet?

Curatoderm Salbe ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung der Schuppenflechte (lokales Antipsoriatikum). Curatoderm enthält Tacalcitol, ein Vitamin D-Abkömmling.

Curatoderm Salbe wird angewendet zur kleinflächigen äußerlichen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque Typ (Schuppenflechte).

Schuppenflechte ist eine Hauterkrankung mit juckenden, roten, schuppenden Bereichen auf der Haut oder Kopfhaut. Innerhalb der betroffenen Hautbereiche werden neue Hautzellen schneller als normal gebildet, aber die alten, abgestorbenen Zellen werden in der normalen Rate abgestoßen. Dadurch häufen sich die lebenden Hautzellen an, die Haut verdickt und entzündet sich. Curatoderm wirkt, indem die Zellproduktion verlangsamt wird und auf das normale Maß zurückgeht und Curatoderm hilft, die Entzündung zu verringern.

Rahmen technisch bedingt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curatoderm beachten?

Curatoderm darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Tacalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer besonderen Art von Schuppenflechte leiden, der so genannten Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa.
- mehr als 15 - 20 % der Gesamthautfläche behandeln müssen.
- an schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden, da hier keine Erfahrungen vorliegen.
- an einer Erkrankung leiden, bei der es zu Veränderungen des Calciumstoffwechsels kommt.
- wenn die zu behandelnde Hautstelle in einer Hautfalte liegt, in der permanent Haut auf Haut liegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Curatoderm ist erforderlich,

wenn Sie die Salbe im Gesicht anwenden. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.

Ultraviolettes Licht einschließlich Sonnenlicht kann zu einem Abbau von Tacalcitol führen, daher empfiehlt es sich, Curatoderm abends anzuwenden.

Bei der Behandlung mit Curatoderm im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Rahmen technisch bedingt

Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Ihren Harn auf Eiweiß testen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Curatoderm anwenden.

Kinder

Die Anwendung von Curatoderm bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da nur begrenzte Erfahrungen vorhanden sind.

Anwendung von Curatoderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Über den gleichzeitigen Gebrauch mit anderen Mitteln gegen Schuppenflechte (Antipsoriatika) liegen keine Erkenntnisse vor.

Wenn Sie gleichzeitig Calcium und/oder Vitamin-D-Präparate einnehmen, sollte Ihr Arzt in Ihrem Blut regelmäßig den Serum-Calciumspiegel kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tacalcitol wirkt beim Tier nicht fruchtschädigend. Da Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Curatoderm während der Schwangerschaft nicht vorliegen, sollte eine Behandlung vermieden werden.

Stillzeit

Eine Therapie in der Stillzeit ist ebenfalls nicht angezeigt, da nicht bekannt ist, ob Tacalcitol in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Rahmen technisch bedingt

3. Wie ist Curatoderm 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Tragen Sie Curatoderm **1mal täglich dünn** auf die betroffenen Hautstellen auf.

Die täglich anzuwendende Menge an Curatoderm sollte je nach Anwendungsdauer 10 g nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung den Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) erhöhen kann. Es ist nicht auszuschließen, dass dies zu weiteren Organeffekten führen kann.

Dies gilt für eine Anwendungszeit bis zu 8 Wochen auf einer behandelbaren Hautfläche bis zu 15 % der Gesamthautfläche.

Bei einer Anwendung bis zu maximal 18 Monaten beträgt die anzuwendende Menge 2 - 3,5 g Salbe/Tag und die zu behandelnde Fläche nicht mehr als 10 % der Gesamthautfläche (z. B. Fläche eines Armes).

Wenn Sie die Salbe zusammen mit Tacalcitol-haltiger Lotion anwenden, sollte die wöchentliche Gesamtmenge von Tacalcitol nicht mehr als 280 Mikrogramm betragen. Das entspricht zum Beispiel 40 g Curatoderm Salbe plus 30 ml Tacalcitol-haltige Lotion pro Woche.

Rahmen technisch bedingt

Art der Anwendung:

Tragen Sie Curatoderm **dünn** auf die befallenen Hautpartien, vorzugsweise abends, auf.

Vermeiden Sie bei Anwendung der Salbe im Gesicht den Kontakt mit den Augen.

Vermeiden Sie ein versehentliches Auftragen der Salbe auf gesunde Hautflächen. Waschen Sie sich deshalb gleich nach dem Auftragen der Salbe Ihre Hände - sofern Sie nicht Curatoderm zur Behandlung der Schuppenflechte auf Ihren Händen verwenden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist abhängig von der zu behandelnden Fläche und der angewendeten täglichen Salbenmenge (s. Dosierung und Gegenanzeigen) und kann unter Beachtung dieser Angaben bis zu 18 Monaten betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Curatoderm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Curatoderm angewendet haben, als Sie sollten

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die äußerliche Anwendung einer übermäßigen Salbenmenge zu einem erhöhten Calcium-Gehalt im Blut führen kann. In diesem Fall ist die Behandlung mit Curatoderm zu unterbrechen, bis der Calciumspiegel im Blut wieder normale Werte erreicht hat.

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm zur üblichen Zeit vergessen haben, wenden Sie die Salbe an sobald es Ihnen einfällt und machen Sie dann weiter wie zuvor.

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Rahmen technisch bedingt

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: Hautreizungen (z. B. Brennen, Hautrötung) oder Juckreiz. Die Hautreizung und der Juckreiz sind im Allgemeinen leicht ausgeprägt und von vorübergehender Natur.

Selten: Kontaktdermatitis oder eine Verschlechterung der Psoriasis.

Nicht bekannt: Erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Einlagerung von Wasser im Körper und Gesicht (Ödeme und Gesichtsödeme) und Schwellungen). Gerötete Haut und fleckiger, bläschenreicher oder mit Papelbildung einhergehender Ausschlag.

Bei leichten vorübergehenden Hautreaktionen kann die Behandlung fortgeführt werden. Treten sie verstärkt und anhaltend auf, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Rahmen technisch bedingt

5. Wie ist Curatoderm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Curatoderm nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Curatoderm enthält

Der Wirkstoff ist: Tacalcitol

1 g Salbe enthält 4,17 Mikrogramm Tacalcitol 1 H_2O (entsprechend 4 Mikrogramm Tacalcitol).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaselin; Dickflüssiges Paraffin; Diisopropyladipat.

Wie Curatoderm aussieht und Inhalt der Packung

Curatoderm ist eine durchscheinend weiße Salbe.

Curatoderm ist in Aluminiumtuben mit 20 g, 60 g, 100 g und 150 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Rahmen technisch bedingt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.