Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Calcipotriol comp - 1 A Pharma 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Calcipotriol/Betamethason

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

1 Was ist Calcipotriol comp - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Calcipotriol comp - 1 A Pharma wird auf die Haut aufgetragen, um Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen zu behandeln. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Calcipotriol comp - 1 A Pharma enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma beachten?

Calcipotriol comp - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Körper haben (fragen Sie Ihren Arzt)
- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt)

Da Calcipotriol comp - 1 A Pharma ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautarealen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:
- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Herpes oder Windpocken)
- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder oberflächliche Hautpilzerkrankung)
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund herum)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischschuppenartiger Schuppung)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcipotriol comp - 1 A Pharma anwenden, wenn
- Sie andere Arzneimittel anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut „aufflammt“)
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann
- sich Ihre Haut entzündet, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen
- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.
- Verwenden Sie die Salbe nicht unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind.
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Calcipotriol comp - 1 A Pharma wird zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen Calcipotriol comp - 1 A Pharma nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind (oder schwanger sein könnten) oder stillen, es sei denn, Sie haben sich vorher mit Ihrem Arzt auf eine Behandlung verständigt. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma vorsichtig und tragen Sie die Salbe nicht im Brustbereich auf.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

3 Wie ist Calcipotriol comp - 1 A Pharma 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.

Wie ist Calcipotriol comp - 1 A Pharma aufzutragen?
Anwendung auf der Haut

Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung
- Wenden Sie die Salbe nur auf betroffenen Hautpartien und nicht auf anderen Hautpartien an, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Entfernen Sie den Verschluss und stellen Sie vor der ersten Anwendung der Salbe sicher, dass die Versiegelung der Tube nicht aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie zum Durchbrechen der Versiegelung den Dorn auf der Rückseite des Verschlusses.
- Drücken Sie die Salbe aus der Tube auf einen sauberen Finger.
- Massieren Sie die Salbe vorsichtig in die Haut ein, so dass die betroffene Hautpartie bedeckt ist, bis die Salbe fast vollständig in die Haut eingezogen ist.
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma sorgfältig die Hände (außer wenn Sie die Salbe zur Behandlung Ihrer Hände anwenden). Dadurch lässt sich vermeiden, dass Salbe versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Kopfhaut, Mund und Augen) gerät.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Salbe versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten die Salbe aber abwischen, wenn sie auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung der Salbe den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Dauer der Anwendung
- Wenden Sie die Salbe einmal täglich an. Es kann angenehmer sein, die Salbe am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen. Ihr Arzt kann jedoch eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung festlegen.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Was können Sie erwarten, wenn Sie Calcipotriol comp - 1 A Pharma anwenden?
Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcipotriol comp - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Die übermäßige Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma kann zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert. Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung der Salbe nicht zu einem solchen Problem geführt hat.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Calcipotriol comp - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (diese befinden sich auf den Nieren und bilden Hormone) nicht mehr richtig arbeiten.

Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma abbrechen
Die Anwendung von Calcipotriol comp - 1 A Pharma sollte in Absprache mit Ihrem Arzt beendet werden. Sie müssen die Salbe vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss vielleicht abgesetzt werden.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Calcipotriol comp - 1 A Pharma berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Eine pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen) kann auftreten. Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Calcipotriol comp - 1 A Pharma und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie durch Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Calcipotriol comp - 1 A Pharma, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (z. B. in den Leisten, unter den Achseln oder unter den Brüsten), bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden (Okklusion) oder bei großflächiger Anwendung auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:
- Ihre Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle.
- Grauer Star (Zeichen sind Verschwommen sehen und Schleiersehen, Sehstörung in der Nacht und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränktes Sehvermögen oder Verschwommen sehen)
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist)
- Pustuläre Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelben Pusteln gewöhnlich an Händen oder Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Calcipotriol comp - 1 A Pharma und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.
- Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst durch Calcipotriol
- allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Calcipotriol comp - 1 A Pharma und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.
- Die Behandlung mit dieser Salbe kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Salbe angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind erhöhte Ausscheidung von Urin, Verstopfungen, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. Dies kann ernst sein, und Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen. Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen
Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Calcipotriol comp - 1 A Pharma beschrieben.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Juckreiz
- Abschälen der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Hautschmerzen oder Hautreizung
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Veränderung der Hautfarbe an den Stellen, an denen Sie die Salbe angewendet haben
- Ausschlag
- brennendes Gefühl
- Infektionen der Haut
- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von roten oder violetten Verfärbungen der Haut (Purpura oder Hautblutungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- bakterielle oder Pilzinfektionen der Haarfollikel (Furunkel)
- allergische Reaktionen
- erhöhter Kalziumspiegel (Hyperkalzämie)
- Dehnungsstreifen
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die zu Ausschlag führen
- Akne (Pickel)
- trockene Haut
- „Rebound-Effekt“ (erneutes Aufflammen der Psoriasis): Verschlechterung der Symptome/ Psoriasis nach dem Beenden der Behandlung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die insbesondere unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:
- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Blutgefäßen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums
- Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- goldene mit gelartiger Flüssigkeit gefüllte Knötchen (Kolloidmilien)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung oder Anschwellen der Haarwurzeln (Follikulitis)

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die von Calcipotriol verursacht werden:
- trockene Haut
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die zu Ausschlag führen
- Ekzem
- Juckreiz
- Hautirritation
- brennendes oder stechendes Gefühl
- Rötung der Haut aufgrund von Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Ausschlag
- Ausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
D-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 comp - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Tube ist 1 Jahr nach dem ersten Öffnen zu entsorgen. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Tube geöffnet haben, in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcipotriol comp - 1 A Pharma enthält
- Die Wirkstoffe sind: Calcipotriol und Betamethason.

  1 Gramm Salbe enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Calcipotriol-Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Betamethasondipropionat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherol (E307), Oleylalkohol (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaselin

Wie Calcipotriol comp - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Calcipotriol comp - 1 A Pharma ist eine cremefarbene Salbe. Die Salbe ist abgefüllt in Aluminium/ Epoxyphenol-Tuben mit Polyethylen- oder Polypropylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen: Tuben mit 60 g und 120 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

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

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

Deutschland:	Calcipotriol comp - 1 A Pharma 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
Niederlande	Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46307496