GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1 WAS IST PSORCUTAN SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Psorcutan Salbe wird bei Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) kleinflächig äußerlich angewendet.

Psorcutan Salbe enthält als Wirkstoff Calcipotriol. Calcipotriol ist ein Vitamin-D3-Derivat zur lokalen Behandlung der Schuppenflechte.

Calcipotriol fördert die Ausbildung der verschiedenen Zellschichten, wie sie bei gesunder Haut vorliegen und hemmt das übermäßige Wachstum der Hautzellen.

2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PSORCUTAN SALBE BEACHTEN?

Psorcutan Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die mit Veränderungen des Kalziumstoffwechsels einhergehen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Psorcutan Salbe anwenden.

Nach jedem Auftragen der Salbe auf erkrankte Hautstellen sollen Sie sich die Hände waschen, um eine Übertragung der Salbe auf die Gesichtshaut und Augen bzw. auf andere nicht erkrankte Hautbezirke zu vermeiden. Wenn Sie die Salbe unbeabsichtigt mit der Gesichtshaut in Berührung gebracht haben, waschen Sie diese ab.

Psorcutan sollte aufgrund des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei hohen Dosierungen von Psorcutan über längere Zeit kann es zu einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) kommen. Daher sollte vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Ihr Kalziumspiegel im Blut bestimmt werden. Wenn der Kalziumgehalt im Blut erhöht ist wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen und Ihren Serumkalziumspiegel so lange überwachen, bis er sich normalisiert hat. Das Risiko eines erhöhten Kalziumgehalts im Blut ist jedoch gering, wenn Sie die Empfehlungen zur Anwendung einhalten (siehe Abschnitt 3).

Eine Anwendung auf größeren Hautflächen (mehr als 30 %) sollte wegen des Risikos einer Hyperkalzämie vermieden werden.

Psorcutan Salbe soll mit Vorsicht in Hautfalten angewendet werden, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Während der Behandlung mit Psorcutan Salbe sollten Sie übermäßige Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. ausgiebige Sonnenbäder, Solarium o. ä.) vermeiden. Psorcutan sollte zusammen mit UV-Licht nur nach Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt verwendet werden.

Bei der Behandlung von Psorcutan Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

Aufgrund fehlender Daten, soll die Anwendung von Psorcutan bei Sonderformen der Psoriasis (Psoriasis guttate, erythrodermischer, exfoliativer und pustulöser Psoriasis) vermieden werden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Psorcutan bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Psorcutan Salbe 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.

Psorcutan darf nicht gemeinsam mit Salicylsäure-haltigen lokalen Arzneimitteln angewendet werden, da der Wirkstoff von Psorcutan durch Salicylsäure rasch inaktiviert wird.

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.

Psorcutan Salbe darf in der Schwangerschaft nur wenn unbedingt notwendig angewendet werden. Über die Anwendung von Psorcutan Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung vorsichtig und tragen Sie Psorcutan nicht im Brustbereich auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Psorcutan Salbe hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Psorcutan Salbe enthält Propylenglykol

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3 WIE IST PSORCUTAN SALBE ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird Psorcutan Salbe 1 oder 2mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben. Die Behandlung wird mit 2mal täglicher Anwendung begonnen und kann je nach Ansprechen auf 1mal täglich verringert werden.

Sie dürfen nicht mehr als 100 g Salbe pro Woche anwenden. Wenn Sie mehr als ein Calcipotriol-haltiges Präparat anwenden, darf die wöchentliche Gesamtmenge von Calcipotriol nicht mehr als 5 mg betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Salbe wird auf die erkrankten Hautpartien 2mal täglich aufgetragen.

Folgende Mengen von Psorcutan Salbe dürfen dabei nicht überschritten werden:
Kinder unter 6 Jahren: Die Erfahrungen in dieser Altersgruppe sind gering.
Kinder von 6 bis 12 Jahren: 50 g pro Woche
Kinder ab 12 Jahren: 75 g pro Woche
Kinder ab 16 Jahren: 100 g pro Woche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Psorcutan bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Bei Kindern sind die unter Dosierung entsprechend der Altersgruppe angegebenen maximalen Dosen nicht zu überschreiten.

Dauer der Behandlung

Über die Anwendungsdauer entscheidet Ihre Ärztin/Ihr Arzt.

Ein deutlicher therapeutischer Effekt tritt in der Regel nach max. 4 - 8 Wochen ein.

Bei Erwachsenen ist eine Behandlungsdauer von 1 Jahr nicht zu überschreiten, dabei ist eine intermittierende (zeitweise unterbrochene) Therapie zu bevorzugen.

Die Dauer der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen beträgt bis zu 8 Wochen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-und/oder Leberfunktion

Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, sollen Sie die Salbe aufgrund begrenzter Erfahrungen nicht anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Psorcutan Salbe angewendet haben als Sie sollten

Bei starker Überschreitung der empfohlenen Dosis (mehr als 100 g pro Woche), sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Eine derartige Überdosierung kann zu zu hohem Kalziumspiegel im Blut

(Hyperkalzämie) führen und vermehrten Harnverlust, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Koma, Übelkeit und Erbrechen verursachen.

Wenn Sie die Anwendung von Psorcutan Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bitte setzen Sie, falls das Auftragen der Salbe einmal vergessen wurde, die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Psorcutan Salbe abbrechen

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch in Erwägung ziehen.

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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verschlechterung der Psoriasis, Abschälen der Haut (Exfoliation), Brennen, Rötung (Erythem), Hautirritationen, entzündliche Reaktion der Haut (Dermatitis), Juckreiz, Schmerzen an der Anwendungsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Entzündung von Haarfollikeln, Ekzeme, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Veränderung der Hautpigmentierung an der Anwendungsstelle

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit (einschließlich Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht, Schwellung der Haut und Schleimhäute), zu hoher Kalziumgehalt im Blut, Lichtempfindlichkeit, Hautschwellung, fettig-schuppige Hautentzündung, Nesselsucht, zu hoher Kalziumgehalt im Harn

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST PSORCUTAN SALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Psorcutan Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Calcipotriol. 1 g Salbe enthält 0,05 mg (0,005%) Calcipotriol (wasserfrei).

Die sonstigen Bestandteile sind: 2,6% gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, alpha-Tocopherol, dickflüssiges Paraffin, Polyoxyethylen-2-Stearylether, 100 mg Propylenglykol und weißes Vaselin.

Wie Psorcutan Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Psorcutan Salbe ist eine weißliche W/O Emulsion und ist in Tuben zu 30 g und 120 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma Ges.m.b.H.
1110 Wien

Hersteller

Leo Laboratories Limited
Dublin 12
Irland

Z.Nr.: 1-20045

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.