

Calcipotriol HEXAL® 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Calcipotriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcipotriol HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



1 Was ist Calcipotriol HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Calcipotriol HEXAL® wird angewendet

zur lokalen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Schuppenflechte auf der Kopfhaut.

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

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcipotriol HEXAL® beachten?

Calcipotriol HEXAL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol oder einen der sonstigen Bestandteile sind (sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumstoffwechsel haben oder wenn Ihr Kalziumspiegel im Körper zu hoch ist. Diese Lösung kann den Kalziumspiegel im Blut erhöhen.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Ihren Kalziumspiegel erhöhen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcipotriol HEXAL® ist erforderlich

- bei Patienten unter 18 Jahren, da nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung dieser Lösung in dieser Altersgruppe vorliegt. Die Anwendung wird daher nicht empfohlen.
- da die Lösung zu Hautreizungen führen kann. Wenn die Kopfhautlösung versehentlich auf Ihr Gesicht gelangt, waschen Sie sie sofort ab. Wenn sie in Ihr Auge gelangt, spülen Sie das Auge mit Wasser. Waschen Sie nach der Anwendung der Lösung Ihre Hände.
- wenn Sie mehr als 60 ml Calcipotriol-Lösung pro Woche anwenden, da dies zu einem hohen Kalziumspiegel im Blut führen kann (siehe auch Abschnitt 3).
- wenn Sie sich während der Anwendung dieser Lösung dem Sonnenlicht aussetzen. Jede Anwendung mit künstlicher UV-Licht-Therapie (einschließlich Sonnenbank) sollte zuerst mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Bei Anwendung von Calcipotriol HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vermeiden Sie die Anwendung während der Schwangerschaft, da darüber keine Informationen verfügbar sind. Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht; vermeiden Sie daher die Anwendung auch während der Stillzeit. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie während der Anwendung dieser Lösung schwanger werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcipotriol HEXAL®

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Informationen zu Levomenthol finden Sie unter Abschnitt 4.

3 Wie ist Calcipotriol HEXAL® anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie die Lösung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Sie sollten nicht mehr als 60 ml Lösung pro Woche anwenden. Wenn Sie sie zusammen mit Calcipotriol-haltiger Creme oder Salbe anwenden, sollte die wöchentliche Höchstmenge von Calcipotriol nicht mehr als 5 mg betragen.

Art der Anwendung

Calcipotriol HEXAL® Lösung ist zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) vorgesehen. Sie sollte auf der von der Schuppenflechte betroffenen Kopfhaut angewendet werden.

Zum Auftragen der Lösung beugen Sie Ihren Kopf zurück, damit die Lösung nicht in Ihr Gesicht gelangen kann. Es kann hilfreich sein, das Haar vor der Anwendung abzuteilen. Entfernen Sie die Kappe und halten Sie die Öffnung auf eine betroffene Kopfhautstelle unter Ihrem Haar. Drücken Sie die Flasche leicht zusammen, tragen Sie ein paar Tropfen auf und reiben Sie diese leicht ein. Ein oder zwei Tropfen sollten in etwa die Hautfläche der Größe einer Briefmarke bedecken. Wenn die Lösung versehentlich in Ihr Gesicht gelangt, waschen Sie sie sofort ab. Wenn die Lösung in Ihre Augen gelangt, spülen Sie sofort mit Wasser. Wenn Sie eine sterile Kochsalzlösung zur Hand haben, können Sie diese danach für ein Augenbad anwenden. Wenn der Schmerz am Auge anhält, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Waschen Sie nach Anwendung der Lösung Ihre Hände.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Calcipotriol HEXAL® wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Häufigkeit der Anwendung

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie die Lösung 2-mal täglich anwenden, jeweils morgens und abends.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt, sie sollte jedoch normalerweise 22 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Calcipotriol HEXAL® angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lösung angewendet haben als Sie sollten (mehr als 60 ml 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, Muskelschlaffheit, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Depression, Beeinträchtigung des Denkens oder Gedächtnisses, Bewusstseinsverlust sowie Nierenfunktionsstörungen verursachen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol HEXAL® vergessen haben

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut von Feuer oder Flammen fern halten (die Alkoholbasis ist brennbar).

Verwerfen Sie die Flasche mit der restlichen Lösung 3 Monate nach dem ersten Öffnen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcipotriol HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten bei etwa 25 % der Patienten auf. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene vorübergehende Hautreaktionen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):
Hautbrennen und -stechen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
Juckreiz, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Rötung und Hautausschlag

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Kontaktdermatitis, Ekzeme und Verschlechterung der Schuppenflechte

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
Hautausschlag um Ihren Mund herum (periorale Dermatitis)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
hohe Kalziumspiegel in Blut und Urin

Nebenwirkungen mit *unbekannter Häufigkeit*:

allergische Reaktionen einschließlich Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Händen, Füßen oder Rachen, vorübergehende Veränderungen der Hautfarbe, vorübergehende erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol, einen der sonstigen Bestandteile, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Calcipotriol HEXAL® kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Calcipotriol HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6 Weitere Informationen

Was Calcipotriol HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Calcipotriol.
1 ml Calcipotriol-Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,05 mg Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat 2 H₂O, Hypromellose, Propylenglycol, 2-Propanol, Levomenthol und gereinigtes Wasser.

Wie Calcipotriol HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut ist klar und farblos und riecht nach Menthol.

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut ist erhältlich in Flaschen mit 30 ml (N1) und 60 ml (N3). Die Flaschen haben einen Tropfeinsatz aus Polyethylen und einen Schraubdeckelverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

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



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Irland: Calcil 50 micrograms/ml
Cutaneous Solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

682976