

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SILKIS 3 µg/g Salbe

Calcitriol

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

1. Was ist SILKIS und wofür wird es angewendet?

Zur äußerlichen Behandlung der milden bis mäßig starken Plaque Psoriasis (Schuppenflechte), die bis zu 35 % der Körperoberfläche betrifft. SILKIS enthält den Wirkstoff Calcitriol, welcher mit dem Vitamin D verwandt ist. Das Calcitriol hemmt auf der von Psoriasis befallenen Haut das übermäßige Wachstum bestimmter Zellen und normalisiert es.

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

SILKIS darf nicht angewendet werden,

wenn Sie systemisch (oral) wegen Kalziummangel behandelt werden

wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben

wenn Sie erhöhte Kalziumwerte im Blut haben oder wenn Sie unter einer Kalziumstoffwechselstörung leiden.

wenn Sie allergisch gegen Calcitriol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SILKIS anwenden.

Die Salbe soll im Gesicht mit Vorsicht angewendet werden, da in diesem Bereich ein erhöhtes Risiko von Hautreizungen besteht. Der Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände gewaschen werden, um eine unbeabsichtigte Verteilung auf nicht betroffene Hautbereiche zu vermeiden

Aufgrund der möglichen Wirkung auf den Kalziumstoffwechsel darf die Salbe nicht mit einem Verband abgedeckt werden. Wenn ernsthafte Hautreizungen oder allergische Reaktionen auftreten, soll die Behandlung mit SILKIS abgebrochen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Obwohl in klinischen Studien mit SILKIS keine Hyperkalzämie von Krankheitswert beobachtet wurde, findet dennoch eine gewisse Aufnahme von Calcitriol durch die Haut statt. Das Risiko eines Anstiegs der Kalziumkonzentration in Urin

und Serum ist aber gering, wenn Sie den Anweisungen Ihres Arztes folgen.

Kinder

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von SILKIS bei Kindern vor. Daher sollte die Anwendung bei Kindern vermieden werden.

Anwendung von SILKIS zusammen mit anderen Arzneimitteln:

SILKIS kann die Anwendung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:

- Bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen den Kalziumspiegel im Serum erhöhen, wie Thiazid-Diuretika, darf die Salbe nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, deren Wirkung durch eine Änderung des Kalziumspiegels verändert werden kann, wie Digoxin, darf die Salbe ebenfalls nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Vorsicht ist außerdem bei Patienten geboten, die kalziumhaltige Mittel oder hochdosiertes Vitamin D erhalten.
- SILKIS wirkt leicht hautreizend. Daher ist es möglich, dass eine gleichzeitige Anwendung von Schälmitteln, Adstringentien oder anderen reizenden Produkten zu einer verstärkten Hautreizung führt.

Informieren Sie Ihren Arzt über jede sonstige äußerliche jetzige oder frühere Behandlung Ihrer Psoriasis, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

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.

Wenden Sie SILKIS nicht während der Stillzeit an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist SILKIS anzuwenden?

SILKIS ist eine Salbe zur Anwendung auf der Haut.

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

Tragen Sie SILKIS zweimal täglich nach dem Reinigen der Haut, morgens und abends vor dem Zubettgehen, dünn auf die betroffenen Hautareale auf. Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände gewaschen werden, um eine unbeabsichtigte Verteilung auf nicht betroffene Hautbereiche zu vermeiden. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Es wird empfohlen täglich nicht mehr als 35 % der Körperoberfläche zu behandeln (in etwa einen ganzen Arm und ein ganzes Bein). Pro Tag sollten maximal 30 g Salbe angewendet werden.

SILKIS ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. **Verschlucken Sie es nicht.** Sollten Sie es versehentlich verschlucken, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Die Behandlungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge SILKIS angewendet haben als Sie sollten

Bei übermäßigem Gebrauch werden weder schnellere noch bessere Behandlungsergebnisse erzielt, vielmehr können eine ausgeprägte Rötung, Schuppung oder Missempfindungen an der Haut auftreten.

Wenn Sie zuviel SILKIS angewendet haben, setzen Sie sich

mit Ihrem Arzt in Verbindung und besprechen Sie, ob Maßnahmen notwendig sind.

Mögliche Symptome einer Überdosierung von Calcitriol sind Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blutdrucksenkung und Depressionen. Setzen Sie sich daher mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie diese Symptome nach der Anwendung von SILKIS bemerken.

Wenn Sie die Anwendung von SILKIS vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Falle schwerer Hautreizungen oder bei Verdacht auf eine Kontaktallergie (bei Rötung, Juckreiz) sollte die Behandlung mit SILKIS unterbrochen werden, und der Patient sollte ärztlichen Rat einholen. Falls eine Kontaktallergie nachgewiesen wurde, muss die Behandlung mit dem Arzneimittel endgültig beendet werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

SILKIS kann an den Stellen, wo es aufgetragen wurde, zu unerwünschten Wirkungen führen:

- Häufige Nebenwirkungen:
 - Juckreiz
 - Hautbeschwerden
 - Hautreizung
 - Rötung der Haut (Erytheme)

- Gelegentliche Nebenwirkungen:
 - trockene Haut
 - Verschlimmerung der Psoriasis

- Unbekannte Häufigkeit (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden):
 - Hautschwellungen
 - Kontaktdermatitis

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, 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 SILKIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Entsorgen Sie die Tube 8 Wochen nach Anbruch.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 SILKIS enthält:

Der Wirkstoff ist: Calcitriol (3 Mikrogramm pro Gramm)

Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie SILKIS aussieht und Inhalt der Packung:

SILKIS ist eine farblose, durchscheinende Salbe.

SILKIS ist erhältlich in Tuben mit 30 g und 100 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland:	SILKIS 3µg/g Salbe
Österreich:	SILKIS Salbe
Belgien:	SILKIS Zalf
Tschechien:	SILKIS Mast
Finnland:	SILKIS 3 mikrog/g voide
Frankreich:	SILKIS 3 mikrogrammes/g, pommade
Griechenland:	SILKIS Ointment 3 µg/g
Ungarn:	SILKIS 3 mikrogramm/g kenocs
Island:	SILKIS 3 mikrog/g smyrslí
Irland:	SILKIS Ointment
Italien:	SILKIS
Luxemburg:	SILKIS Pommade 3 mcg/g
Malta:	SILKIS, Ointment
Niederlande:	SILKIS, zalf 3 µg/g
Norwegen:	SILKIS 3 µg/g salve
Polen:	SILKISmasc, 3 µg/g
Portugal:	SILKIS Pomada
Slowenien:	SILKIS 3 µg/g mazilo
Spanien:	SILKIS 3 mcg/g, pomada
Schweiz:	SILKIS, Salbe
Großbritannien:	SILKIS Ointment

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018