

Calcipotriol - 1 A Pharma® 0,05 mg/ml

Lösung zur Anwendung auf der Haut

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



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

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

Calcipotriol - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Calcipotriol, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- Probleme mit Ihrem Kalziumstoffwechsel haben oder wenn Ihr Kalziumspiegel im Körper zu hoch ist. Diese Lösung kann den Kalziumspiegel im Blut erhöhen.
- gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Ihren Kalziumspiegel erhöhen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcipotriol - 1 A Pharma anwenden:

- Bei Patienten unter 18 Jahren, da nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung dieser Lösung bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.
- Da die Lösung zu Hautreizungen führen kann. Wenn die Kopfhautlösung versehentlich auf Ihr Gesicht gelangt, waschen Sie sie sofort ab. Wenn sie in Ihre Augen 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. Dies kann z. B. Schwäche, Übelkeit, Appetitverlust und Verstopfung verursachen (siehe auch Abschnitt 3).
- Wenn Sie während der Anwendung dieser Lösung Sonnenlicht ausgesetzt sind. Jede gleichzeitige Verwendung von künstlichem UV-Licht (einschließlich Sonnenbank) sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden.
- Wenn Sie wissen, dass Sie eine Form der Schuppenflechte namens generalisierte pustulöse Psoriasis oder erythrodermische exfoliative Psoriasis haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie Calcipotriol - 1 A Pharma nicht im Gesicht.

Bedecken Sie die behandelte Stelle nicht mit einem wasserundurchlässigen Verband.

Sie sollten während der Behandlung mit dieser Lösung übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden.

Anwendung von Calcipotriol - 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.

Wenn Sie diese Lösung zusammen mit anderen Behandlungen der Schuppenflechte (z. B. topische Kortikosteroide) anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt den Zeitpunkt der Anwendung nennen.

Verwenden Sie keine Salicylsäure-haltige Creme oder Salbe auf Hautstellen, auf denen diese Lösung angewendet werden soll, da es dann zu einem Wirkungsverlust dieser Lösung kommt.

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.

Calcipotriol - 1 A Pharma sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer es ist unbedingt notwendig. Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Calcipotriol - 1 A Pharma während Schwangerschaft und Stillzeit anwenden dürfen.

Bei einem kurzfristigen Einsatz auf kleinen Hautflächen sind keine Auswirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten. In allen anderen Fällen wird das Stillen während der Behandlung mit Calcipotriol nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Calcipotriol - 1 A Pharma enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Calcipotriol - 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.

Dosierung 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 Gesamtmenge von Calcipotriol nicht mehr als 5 mg betragen (z. B. 40 ml Lösung und 60 g Creme oder Salbe).

Art der Anwendung

Calcipotriol - 1 A Pharma Lösung ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen (kutane Anwendung). 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 laufen kann. Es kann hilfreich sein, das Haar vor der Anwendung abzutrennen. 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 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 sie sofort mit Wasser aus. Wenn Sie eine sterile Kochsalzlösung 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.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma wird bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da nicht genügend Erfahrungen mit der Anwendung dieser Lösung bei diesen Patienten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcipotriol - 1 A Pharma 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, Muskelschwäche, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Depression, Beeinträchtigung des Denkens oder Gedächtnisses, Bewusstseinsverlust sowie Nierenfunktionsstörungen verursachen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung erwägen.

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.

Wie alle Arzneimittel kann diese Lösung bei einigen Patienten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) allergische Reaktionen hervorrufen. Anzeichen einer Allergie sind unter anderem Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Händen, Füßen oder Rachen. Wenn Sie nach Anwendung dieser Lösung eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie die Anwendung der Lösung beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Nebenwirkungen können bei etwa 25 % der Patienten, die mit Calcipotriol - 1 A Pharma behandelt werden, auftreten. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene vorübergehende Hautreaktionen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Hautreizung

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Juckreiz
- Brennen und Stechen
- Hauttrockenheit
- Rötung
- Hautausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kontaktdermatitis
- Ekzeme
- Verschlechterung der Schuppenflechte

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- hohe Kalziumspiegel in Blut und Urin (Hyperkalzämie, Hyperkalzurie)
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- vorübergehende Veränderungen der Hautfarbe
- vorübergehende erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Hautentzündung (Dermatitis) im Gesicht und um den Mund herum

Wenn versehentlich Lösung auf Ihr Gesicht gelangt, kann dies zu Rötung oder Reizung in Ihrem Gesicht oder um Ihren Mund herum führen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Calcipotriol - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 fernhalten (die Alkoholbasis ist brennbar).

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

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 Calcipotriol - 1 A Pharma 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 (Ph.Eur.), Levomenthol, gereinigtes Wasser

Wie Calcipotriol - 1 A Pharma 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 und 60 ml. Die Flaschen haben einen Tropfeinsatz aus Polyethylen und einen Schraubdeckelverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Calcipotriol - 1 A Pharma
0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Niederlande: Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!