

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Psorcutan® 0,005 % Creme**

Wirkstoff: 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 die gleichen Beschwerden 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 Psorcutan 0,005 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Psorcutan 0,005 % Creme beachten?
3. Wie ist Psorcutan 0,005 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Psorcutan 0,005 % Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Psorcutan 0,005 % Creme und wofür wird sie angewendet?**

Psorcutan 0,005 % Creme ist ein Dermatikum/Vitamin-D<sub>3</sub>-Derivat.

Psorcutan 0,005 % Creme ist bestimmt für die kleinflächige äußerliche Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Psorcutan 0,005 % Creme beachten?**

**Psorcutan 0,005 % Creme darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile der Psorcutan Creme sind,
- ▶ auf größeren Hautflächen als maximal 30 % des Körpers (etwa der Fläche eines Armes und eines Beines entsprechend),
- ▶ wenn bei Ihnen eine Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa vorliegt,
- ▶ wenn Sie unter schweren Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da hier keine Erfahrungen vorliegen,
- ▶ im Gesicht, am Hals, auf dem behaarten Kopf, in Hautfalten und in der Anogenitalregion,
- ▶ wenn bei Ihnen bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels vorliegen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Psorcutan 0,005 % Creme ist erforderlich:**

- ▶ Waschen Sie sich bitte nach jeder Anwendung von Psorcutan Creme die Hände, um nicht durch eine versehentliche Übertragung von Creme-Resten Reizungen der Augen und der Gesichtshaut zu verursachen. Falls Sie Psoriasis-Herde an den Händen behandeln, achten Sie bitte auf besonders sorgfältigen Umgang mit der Creme.
- ▶ Beim Auftreten von schweren, lang anhaltenden Hautreizungen ist die Behandlung zu unterbrechen.
- ▶ Bei kontinuierlicher Anwendung hoher Dosierungen über längere Zeit kann es zur Hyperkalzämie und/oder vermehrter Kalziumausscheidung im Urin kommen. Das Risiko eines erhöhten Kalziumgehalts im Blut (Hyperkalzämie) ist minimal, wenn Sie die Empfehlungen zur Anwendung einhalten (siehe "Wie ist Psorcutan 0,005 % Creme anzuwenden?").

- ▶ Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. ausgiebige Sonnenbäder, Solarium o.ä.) sollten nur in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

**Kinder und Jugendliche**

Psorcutan 0,005 % Creme wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

**Bei Anwendung von Psorcutan 0,005 % Creme mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Kalzium und/oder Vitamin D sollte der Kalziumgehalt im Blut kontrolliert werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Psorcutan 0,005 % Creme sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Psorcutan 0,005 % Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Psorcutan 0,005 % Creme**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. Wie ist Psorcutan 0,005 % Creme anzuwenden?**

Wenden Sie Psorcutan 0,005 % Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- ▶ Tragen Sie Psorcutan 0,005 % Creme 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie leicht ein. Sie können die Anwendung der Creme, falls erforderlich, auf 1-mal täglich reduzieren. Diese 1-mal tägliche Anwendung (z. B. morgens) sollte in Verbindung mit einer wirkstofffreien (Pflege-)Creme (z. B. Neribas Creme) am Abend erfolgen.
- ▶ Die erkrankten Hautbezirke sollten nicht größer als 30 % der Gesamthautfläche (etwa der Oberfläche eines Armes und eines Beines entsprechend) sein.
- ▶ Die täglich verbrauchte Menge Psorcutan 0,005 % Creme sollte 15 g und die wöchentlich verbrauchte Menge 100 g nicht überschreiten.
- ▶ Die Anwendungsdauer sollte in der Regel 8 Wochen nicht überschreiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Psorcutan 0,005 % Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Bei kontinuierlicher Anwendung von sehr großen Mengen Psorcutan 0,005 % Creme (mehr als 100 g Creme pro Woche) über längere Zeit kann es zu erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) kommen. In solchen Fällen ist die Therapie abzubrechen, wobei das Niveau der Serumkalziumspiegel sich wieder normalisiert.

## Wenn Sie die Anwendung von Psorcutan 0,005 % Creme vergessen haben

Verwenden Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Psorcutan Creme fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Psorcutan 0,005 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten  
**Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
**Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten  
**Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren unterschiedliche Hautreaktionen, insbesondere Reaktionen an der Applikationsstelle. Diese Reaktionen sind bei der überwiegenden Zahl der Fälle vorübergehender Natur.

### ► Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig:** Juckreiz, Brennen, Stechen, Hauttrockenheit, Rötungen (Erythem), Hautirritationen/-ausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln)  
**Gelegentlich:** Ekzeme, Kontaktdermatitis, Verschlechterung der Psoriasis  
**Sehr selten:** Vorübergehende Pigmentierungsstörungen (Hyperpigmentierung, Depigmentierung), vorübergehende Lichtempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht [Urtikaria], Gesichtssödem, Periorbitalödem, Quinckeödem), Hautentzündungen im Gesicht und um den Mund herum (faziale und periorale Dermatitis)

### ► Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Sehr selten:** Erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

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 Psorcutan 0,005 % Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über + 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf 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.

## 6. Weitere Informationen

### Was Psorcutan 0,005 % Creme enthält

Der Wirkstoff ist Calcipotriol-Monohydrat. 1 g Creme enthält 52,2 µg Calcipotriol-Monohydrat entsprechend 50 µg Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Dickflüssiges Paraffin, Weißes Vaseline, Glycerol 85 %, Cetomacrogol 1000, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), 1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid, Gereinigtes Wasser.

### Wie Psorcutan 0,005 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

Psorcutan Creme ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 120 g Creme erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH  
Max-Dohrn-Straße 10  
D-10589 Berlin  
Telefon: (030) 700 11 59-0  
Telefax: (030) 700 11 59-21

### Lizenzgeber

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dänemark



### Hersteller

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
IRL-Dublin 12  
Irland

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sollten Sie zusätzlich zu den oben aufgeführten Informationen noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich gerne an uns oder kontaktieren Sie den Deutschen Psoriasis Bund:

Deutscher Psoriasis Bund e. V.  
Seewartenstraße 10  
20459 Hamburg  
Telefon: (040) 2233990  
Telefax: (040) 22339922  
www.psoriasis-bund.de