

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Psorcutan® 50 Mikrogramm/ml Lösung

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Calcipotriol

021712-03

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.

1. Was ist Psorcutan® Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Psorcutan® Lösung beachten?
3. Wie ist Psorcutan® Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Psorcutan® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PSORCUTAN® LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Psorcutan® Lösung ist ein Dermatikum/Vitamin-D₃-Derivat.

Psorcutan® Lösung ist bestimmt für die äußerliche Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Schuppenflechte (Psoriasis) auf der Kopfhaut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PSORCUTAN® LÖSUNG BEACHTEN?

Psorcutan® Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff (Calcipotriol), Propylenglycol oder einem der sonstigen Bestandteile der Lösung sind.
- wenn bei Ihnen bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels vorliegen.
- wenn Sie unter schweren Leber- und Nierenerkrankungen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Psorcutan® Lösung ist erforderlich

Die Anwendung von Psorcutan® Lösung im Gesicht kann lokale Irritationen hervorrufen.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:

- ▶ Wenden Sie bitte Psorcutan® Lösung nicht direkt im Gesicht an.
- ▶ Waschen Sie sich bitte jedes Mal nach dem Auftragen der Lösung die Hände, um eine versehentliche Übertragung auf die Gesichtshaut zu vermeiden.
- ▶ Wenden Sie bitte nicht mehr als die maximale wöchentliche Dosis von 60 ml an, da es bei Überdosierung der Lösung zu einer Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut kommen kann. Nach Einstellung der Therapie normalisiert sich der erhöhte Kalziumspiegel im Blut rasch.

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Psorcutan® Lösung mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Psorcutan® Lösung mit anderen antipsoriatischen Arzneimitteln, die auf die gleichen Stellen aufgetragen wurden, sind bisher nicht bekannt. 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

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

Die Sicherheit der Therapie während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht untersucht, allerdings wurden in tierexperimentellen Studien mit Calcipotriol keine Fehlbildungen beobachtet. Eine Behandlung mit Psorcutan® Lösung sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden; es sei denn, es gibt keine sicherere Alternative.

Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Psorcutan® Lösung hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Psorcutan® Lösung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST PSORCUTAN® LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Psorcutan® Lösung 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 wie folgt:

- ▶ Psorcutan® Lösung wird zweimal täglich (morgens und abends) auf die erkrankten Partien der Kopfhaut aufgetragen.
- ▶ Die wöchentlich verbrauchte Menge sollte 60 ml nicht überschreiten.
- ▶ Bei gleichzeitiger Behandlung mit Psorcutan® 0,005 % Creme oder Psorcutan® 0,005 % Salbe sollte die Gesamtdosis von Calcipotriol 5 mg pro Woche nicht überschreiten, z. B. 60 ml Psorcutan® Lösung plus eine 30 g Tube Creme oder Salbe, oder 30 ml Lösung plus 60 g (zwei 30 g Tuben) Creme oder Salbe.

- ▶ Tragen Sie Psorcutan® Lösung tropfenweise direkt auf die erkrankten Partien der Kopfhaut auf. Ein oder zwei Tropfen genügen für den Hautbereich in Größe einer Briefmarke.
- ▶ Wenn bei der Diagnose der Psoriasis außer auf der Kopfhaut auch am Körper, an Armen oder Beinen Psoriasis herde festgestellt wurden, sollten diese mit Psorcutan® Salbe oder Creme behandelt werden.
- ▶ Wenn Sie die Haare waschen wollen, tragen Sie Psorcutan® Lösung bitte nicht vor der Haarwäsche auf, sondern danach.
- ▶ Die Behandlung sollte vom Arzt bestimmt werden, aber normalerweise 22 Wochen nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Psorcutan® Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann es zu erhöhten Kalziumspiegeln im Blut kommen, die sich nach Abbruch der Behandlung sehr rasch normalisieren. Informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Psorcutan® Lösung vergessen haben
Verwenden Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, 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® Lösung 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

Bei ca. 25 % der Patienten, die mit Psorcutan® Lösung behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten. Diese Reaktionen sind üblicherweise mild.

Mögliche Nebenwirkungen:
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen, insbesondere Reizungen der Psoriasis-Plaques selbst oder des umgebenden Gewebes.

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind Hautausschläge unterschiedlicher Art (z. B. schuppige, gerötete, mit Blasen, Pusteln oder Knötchen versehene Haut), Brennen, Stechen, Hauttrockenheit, Juckreiz, Hautrötung, Kontaktdermatitis (auch im Gesicht und um den Mund).

Gelegentlich kann es zu einer Verschlechterung der Psoriasis und zur Bildung von Ekzemen kommen.

Ein Anstieg des Kalziumgehaltes im Blut oder eine vermehrte Kalziumausscheidung im Harn treten nach äußerlicher Anwendung nur sehr selten auf, hauptsächlich wenn die empfohlene Höchstdosis überschritten wurde (siehe Abschnitt zur Dosierungsanleitung). Allergische Reaktionen (einschließlich Angioödem [Schwellungen]) wurden sehr selten beobachtet.

Daneben können auftreten (Häufigkeit unbekannt):

- ▶ eine vorübergehende Veränderung der Hautpigmentierung,
- ▶ eine vorübergehende Lichtempfindlichkeit,
- ▶ Nesselsucht,
- ▶ Gewebeswellung mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf (Quinckeödem),
- ▶ Schwellungen im Gesicht oder im Bereich um die Augen.

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® LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C aufbewahren.

Die Alkoholbasis der Lösung ist brennbar.

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® Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist Calcipotriol-Monohydrat (ein Milliliter Lösung enthält Calcipotriol-Monohydrat 52,2 µg, entsprechend Calcipotriol 50 µg). Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Propan-2-ol, Levomenthol, Natriumcitrat 2 H₂O, Propylenglycol und gereinigtes Wasser.

Wie Psorcutan® Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Psorcutan® Lösung ist eine farblose, leicht zähflüssige Lösung. Psorcutan® Lösung ist in Flaschen mit 30 ml und mit 60 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.