

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Psorcutan® 0,005 % Salbe**

Wirkstoff: Calcipotriol

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

**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 % Salbe und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Psorcutan 0,005 % Salbe beachten?**
- 3. Wie ist Psorcutan 0,005 % Salbe anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Psorcutan 0,005 % Salbe aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

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

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

Psorcutan 0,005 % Salbe 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 % Salbe beachten?**

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

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile der Salbe 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 und auf dem behaarten Kopf,
- ▶ wenn bei Ihnen bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels vorliegen.

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

- ▶ Waschen Sie sich bitte jedes Mal nach dem Auftragen von Psorcutan Salbe die Hände, um eine versehentliche Übertragung der Salbe auf die Gesichtshaut und auf andere nicht erkrankte Hautbezirke zu vermeiden.
- ▶ Bei kontinuierlicher Anwendung hoher Dosierungen über längere Zeit kann es zur Hyperkalzämie und/oder vermehrter Kalziumausscheidung im Urin kommen. In solchen Fällen ist die Therapie abzubrechen. Das Risiko eines erhöhten Kalziumgehalts im Blut (Hyperkalzämie) ist minimal, wenn Sie die Empfehlungen zur Anwendung einhalten (siehe "Wie ist Psorcutan 0,005 % Salbe anzuwenden?").
- ▶ Bei der Behandlung mit Psorcutan 0,005 % Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline bei

gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

- ▶ 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 % Salbe wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

**Bei Anwendung von Psorcutan 0,005 % Salbe 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung von Psorcutan 0,005 % Salbe kann die Wirksamkeit von Ciclosporin oder Acitretin erhöhen, wodurch die Dosierung dieser Präparate reduziert werden kann.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Psorcutan 0,005 % Salbe 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.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Psorcutan 0,005 % Salbe**  
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

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

**Erwachsene:**

Soweit nicht anders verordnet, sollte Psorcutan 0,005 % Salbe 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben werden. Eine 2-mal tägliche Anwendung der Salbe wird häufig zu Beginn der Behandlung bevorzugt. Die Anwendung der Salbe kann, falls erforderlich, auf 1-mal täglich reduziert werden.

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 % Salbe sollte 15 g und die wöchentlich verbrauchte Menge 100 g nicht überschreiten.

Die Behandlung soll solange wie erforderlich fortgesetzt werden, jedoch sollte bei Erwachsenen eine Behandlungsdauer von 1 Jahr nicht überschritten werden. Dabei ist eine intermittierende (zwischenzeitlich unterbrochene) Therapie zu bevorzugen.

#### Kinder und Jugendliche:

Psorcutan 0,005 % Salbe sollte 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen werden. Die wöchentlich verbrauchte Menge Psorcutan 0,005 % Salbe sollte bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) 50 g und bei Kindern über 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg) 75 g nicht überschreiten. Bei Kindern in dieser Altersgruppe mit einem geringeren Körpergewicht sollte maximal 1,4 g Psorcutan Salbe pro kg Körpergewicht angewendet werden.

Die Dosierungsempfehlungen für Kinder stützen sich auf umfangreiche Erfahrungen bei Erwachsenen. Bei Kindern zeigen klinische Untersuchungen über 8 Wochen, dass Psorcutan 0,005 % Salbe bei einer mittleren Dosierung von 15 g pro Woche sicher und wirksam ist. Die notwendige individuelle Dosierung ist abhängig vom Ausmaß der Psoriasis, sollte aber die oben genannten Empfehlungen nicht überschreiten.

Die Dauer der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen beträgt bis zu 8 Wochen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Psorcutan 0,005 % Salbe angewendet haben, als Sie sollten**  
Bei kontinuierlicher Anwendung hoher Dosierungen über längere Zeit kann es zu erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) kommen. In solchen Fällen ist die Therapie abzubrechen, wobei sich der Serumkalziumspiegel wieder normalisiert.

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

Verwenden Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Psorcutan Salbe 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 % Salbe 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 % Salbe 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über + 25°C lagern.

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 6 Monate haltbar.

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 % Salbe enthält:**

Der Wirkstoff ist Calcipotriol.

1 g Salbe enthält 50 µg Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.),  $\alpha$ -Tocopherol (Ph. Eur.), Dickflüssiges Paraffin, Macrogol(2)stearylether (Ph. Eur.), Propylenglycol, Gereinigtes Wasser, Weißes Vaseline.

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

Psorcutan Salbe ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 120 g Salbe 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.pso-riasis-bund.de



**LEO**