

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Aribec 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel**

Wirkstoffe: Calcipotriol/Betamethason

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in diese Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Aribec und wofür wird es angewendet?**

Aribec enthält die Wirkstoffe Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

Aribec wird zur äußerlichen Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut sowie auf der Haut anderer Körperbereiche zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen angewendet.

Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Ihre Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aribec beachten?**

##### **Aribec darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (fragen Sie Ihren Arzt).
- wenn Sie an bestimmten Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt).

Da Aribec ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereichen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)

- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder oberflächliche Hautpilzkrankung)
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Venen, Dehnungstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischartigen Schuppen)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht oder starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie Aribec anwenden, wenn:

- Sie andere Medikamente anwenden, die ein Corticosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut „aufflammt“).
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- sich Ihre Haut entzündet, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.
- bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.
- Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badekappe, unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unter der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung im Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind.
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

### **Kinder und Jugendliche**

Aribec wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Aribec 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.

### **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.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Aribec vorsichtig und tragen Sie es nicht im Brustbereich auf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Aribec enthält Butylhydroxytoluol (E 321)**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **Aribec enthält hydriertes Rizinusöl**

Hydriertes Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Aribec 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.

### **Wie ist Aribec aufzutragen?**

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie das Gel nur auf den von Psoriasis betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Schütteln Sie die Tube vor Gebrauch und entfernen Sie den Deckel.
- Geben Sie das Gel auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffene Hautstelle.
- Tragen Sie Aribec mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Bereich auf und massieren Sie das Gel so lange sanft ein, bis die von Psoriasis betroffene Stelle von einer **dünnen** Schicht Gel bedeckt ist.
- Den behandelten Hautbereich nicht verbinden, dicht abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Aribec sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass das Gel versehentlich auf andere Körperstellen (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät.
- Seien Sie nicht beunruhigt, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um Ihre Psoriasis herum gerät. Wischen Sie das Gel aber ab, wenn es zu weit verteilt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Aribec zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Stoffen, die leicht Fettflecken bekommen (z. B. Seide).

#### Wenn Sie unter Kopfhaut-Psoriasis leiden:

- Kämmen Sie sich das Haar bevor Sie Aribec auf der Kopfhaut anwenden, um lose Hautschuppen zu entfernen. Neigen Sie den Kopf, damit Ihnen das Gel nicht in das Gesicht läuft. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Aribec scheiteln. Tragen Sie Aribec mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel sanft ein.

**Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Aribec die Haare zu waschen.**



**Schütteln** Sie die Tube vor Gebrauch.



Tragen Sie einen Tropfen Aribec auf eine Fingerspitze auf.



Tragen Sie Aribec direkt auf die Kopfhautbereiche auf, an denen Sie den erhabenen Belag fühlen können und massieren Sie das Gel in die Haut ein.

*Normalerweise sind 1 – 4 g (bis zu 1 Teelöffel) ausreichend, je nach Größe des betroffenen Hautbereichs.*

**Um die optimale Wirkung zu erzielen, waschen Sie sich nach der Anwendung von Aribec nicht sofort die Haare. Lassen Sie Aribec über Nacht oder über Tag auf der Kopfhaut. Wenn Sie sich nach der Anwendung die Haare waschen, könnten die folgenden Hinweise hilfreich sein:**



Tragen Sie ein mildes Shampoo auf das **trockene Haar** auf, vor allem auf die Stellen, auf denen das Gel aufgetragen wurde.



Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten auf der Kopfhaut, bevor Sie es auswaschen.



Waschen Sie dann Ihr Haar wie gewohnt.

**Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 4–6 ein- oder zweimal.**

#### Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es kann bequemer sein, das Gel am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen auf der Kopfhaut und 8 Wochen auf den übrigen Hautbereichen.
- Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung ansetzen.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Präparate anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Präparaten nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen und es sollen nicht mehr als insgesamt 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

*Was kann ich erwarten, wenn ich Aribec anwende?*

Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aribec angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Die übermäßige Anwendung von Aribec kann auch zu einem Problem mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Blut führen, dieser normalisiert sich gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung wieder.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung des Gels nicht zu einem Problem mit dem Kalzium in Ihrem Blut geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Aribec über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (die sich in der Nähe der Nieren befinden und Hormone bilden) nicht mehr richtig arbeiten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aribec vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aribec abbrechen**

Die Anwendung von Aribec soll in Absprache mit Ihrem Arzt beendet werden. Es kann notwendig sein, dass Sie dieses Arzneimittel schrittweise absetzen, besonders wenn Sie es über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

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.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend oder so bald wie möglich Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Sie müssen die Behandlung unter Umständen sofort absetzen.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie von Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Aribec, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (z. B. Leiste, Achseln oder unter den Brüsten), bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden (Okklusion) oder bei großflächiger Anwendung auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Ihre Nebennieren arbeiten möglicherweise nicht mehr richtig. Zeichen dafür sind Müdigkeit, Niedergeschlagenheit (Depression) und Angstgefühle.

- Grauer Star (Zeichen dafür sind Schleier- und Verschwommensehen, verschlechtertes Sehen im Dunkeln und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränkte Sehfähigkeit oder Schleiersehen).
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt sein kann).
- Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen oder Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Aribec und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.
- Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die bekanntermaßen durch Calcipotriol ausgelöst werden

- Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Aribec und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
- Die Behandlung mit diesem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind erhöhte Ausscheidung von Urin, Verstopfungen, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Dies kann ernst sein, und Sie sollten sofort Ihren Arzt kontaktieren.** Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

#### Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Aribec beschrieben:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Juckreiz

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenreizung
- Gefühl von Brennen auf der Haut
- Hautschmerzen oder Hautreizung
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Akne (Pickel)
- trockene Haut
- Hautausschlag
- pustulöser Hautausschlag
- Infektionen der Haut

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Dehnungsstreifen
- Abschälen der Haut
- Rebound-Effekt: Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach dem Ende der Behandlung

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- weißes oder graues Haar kann sich bei Anwendung auf der Kopfhaut an der Applikationsstelle vorübergehend gelblich verfärben
- verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die insbesondere unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind unter anderem:

- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums
- Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- goldene, mit Flüssigkeit gefüllte Knötchen (Kolloidmilium)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung oder Anschwellen der Haarwurzeln (Follikulitis)

Zu den weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen, von denen bekannt ist, dass sie durch Calcipotriol verursacht werden, gehören die folgenden

- trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Ekzeme
- Juckreiz
- Hautirritation
- brennendes oder stechendes Gefühl
- Rötung der Haut aufgrund von Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Ausschlag
- Ausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Aribec aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Entsorgen Sie die Tube und darin verbliebenes Gel 6 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 Aribec Gel enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Calcipotriol und Betamethason.  
1 Gramm Gel enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dickflüssiges Paraffin, Polyoxypropylenstearylether, hydriertes Rizinusöl, Butylhydroxytoluol (E 321)

### **Wie Aribec aussieht und Inhalt der Packung**

Aribec ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel, abgefüllt in weißen zylindrischen HDPE-Tuben, mit weißem PP-Schraubverschluss.  
Die Tube ist in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 1 Tube 30 g, 1 Tube 60 g, Bündelpackungen mit 60 g (2 Tuben mit je 30 g) und 120 g (2 Tuben mit je 60 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

#### **Hersteller**

C.P.M Contract Pharma GmbH  
Frühlingsstrasse 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Deutschland

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

**Z.Nr.:**

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

Österreich:	Aribec 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Deutschland:	Calcipotriol comp. Aristo 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Tschechische Republik:	Talizon 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel
Dänemark:	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Spanien:	CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA ARISTO 50 MICROGRAMOS/G+0,5 MG/G GEL
Irland:	Calcipotriol/Betamethasone 50 microgram/g + 0.5 mg/g gel
Italien:	Aribec
Niederlande:	Calcipotriol/Betamethason Aristo 50 microgram/g + 0,5 mg/g, gel
Norwegen:	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Polen:	BETACAL
Portugal:	Calcipotriol + Betametasona Aristo
Schweden:	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Calcipotriol/Betamethasone 50 micrograms/g + 0.5 mg/g, gel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**