Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Curatoderm 4 Mikrogramm/g – Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Tacalcitol

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 bitte 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 Curatoderm - Emulsion und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curatoderm - Emulsion beachten?
3. Wie ist Curatoderm - Emulsion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Curatoderm - Emulsion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Curatoderm - Emulsion und wofür wird sie angewendet?

Curatoderm - Emulsion ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung der Schuppenflechte (lokales Antipsoriatikum). Curatoderm - Emulsion enthält Tacalcitol, einen Vitamin D-Abkömmling.

Curatoderm - Emulsion wird äußerlich bei leichter und mittelschwerer Schuppenflechte (Psoriasis), insbesondere auf der Kopfhaut angewendet. Schuppenflechte ist eine Hauterkrankung mit juckenden, roten, schuppenden Bereichen auf der Haut oder Kopfhaut. In den betroffenen Hautbereichen werden neue Hautzellen schneller als normal gebildet, aber die alten, abgestorbenen Zellen werden in der normalen Rate abgestoßen. Dadurch häufen sich die lebenden Hautzellen an, die Haut verdickt und entzündet sich. Curatoderm - Emulsion wirkt, indem die Zellproduktion verlangsamt wird und auf das normale Maß zurückgeht und die Emulsion hilft, die Entzündung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curatoderm - Emulsion beachten?

Curatoderm - Emulsion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei besonderen Formen der Schuppenflechte (Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa).

- wenn Sie an schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden, da hier keine klinischen Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie jemals Probleme mit einem erhöhten Calciumspiegel im Blut hatten (Hypercalcämie oder andere Erkrankungen des Calciumstoffwechsels).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Curatoderm Emulsion anwenden. Lassen Sie die Emulsion nicht mit den Augen in Kontakt kommen. Falls dies doch geschieht, spülen Sie gründlich mit Wasser.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Curatoderm - Emulsion 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.

Curatoderm Emulsion darf nicht mit Arzneimitteln vermischt oder zusammen angewendet werden, die Salicylsäure enthalten.

Über die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Schuppenflechte (Antipsoriatika) liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Calcium und/oder Vitamin-D-Präparaten wird Ihr Arzt gegebenenfalls den Calciumspiegel im Blut kontrollieren.

Im Falle einer Bestrahlung Ihrer Haut mit UV-Licht (Sonnenlicht oder künstliche Lichtquellen) sollte Curatoderm - Emulsion erst später angewendet werden. Sie sollten die Emulsion abends auftragen.

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.

Das mögliche Risiko für das Ungeborene bei Anwendung von Curatoderm - Emulsion während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Da Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Curatoderm - Emulsion während der Schwangerschaft nicht vorliegen, sollte eine Behandlung vermieden werden.

Eine Therapie mit Curatoderm - Emulsion in der Stillzeit ist ebenfalls nicht angezeigt, da nicht bekannt ist, ob Tacalcitol in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Curatoderm - Emulsion enthält Propylenglycol und Dodecylgallat

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol und 0,2 mg Dodecylgallat pro 1 g (= 0,97 ml). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dodecylgallat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

3. Wie ist Curatoderm - Emulsion 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.

Curatoderm - Emulsion ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren bestimmt.

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Im Allgemeinen gelten folgende Anweisungen:

- Tragen Sie Curatoderm - Emulsion einmal täglich, vorzugsweise abends, auf die betroffenen Hautpartien auf.
- Verwenden Sie nicht mehr als 10 ml Curatoderm - Emulsion pro Tag oder 70 ml pro Woche. 10 ml Emulsion entsprechen ca. 2 Teelöffeln. Bei höheren Dosierungen sind ein erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) sowie daraus folgende Organeffekte nicht mit Sicherheit auszuschließen.
- Die Behandlung von Schuppenflechten auf Handflächen, Fußsohlen, im Genitalbereich, im Gesicht und in Körperfalten kann aufgrund mangelnder Erfahrung nicht empfohlen werden.
- Verwenden Sie Curatoderm - Emulsion auf nicht mehr als 15 % der Körperoberfläche. Dies entspricht etwa der Oberfläche eines Beines ohne Fuß.
- Verteilen Sie die Emulsion auf die betroffenen Hautstellen und reiben Sie diese dann ein.
- Um die Kopfhaut zu behandeln, scheiteln Sie das Haar und bringen Sie die Flaschenöffnung nah an die betroffenen Hautstellen. Tragen Sie einige Tropfen auf und verreiben Sie die Emulsion leicht.
- Verhindern Sie, dass die Emulsion auf Körperstellen gelangt, die nicht von Schuppenflechte betroffen sind.
- Waschen Sie die Hände, sobald Sie mit dem Auftragen der Emulsion fertig sind.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Curatoderm - Emulsion bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsdauer

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Emulsion anwenden müssen. Für die Anwendung auf der Kopfhaut liegen Erfahrungen über eine Anwendungszeit bis zu 8 Wochen vor, für die Anwendung am Körper bis zu 12 Wochen. Für eine längere Anwendungszeit liegen klinische Daten nur für die Curatoderm Salbe, nicht jedoch für die Emulsion vor.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls in größeren Abständen Eiweiß im Harn messen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Curatoderm - Emulsion zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Curatoderm - Emulsion angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Curatoderm - Emulsion angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt. Es kann erforderlich sein, den Calciumspiegel im Blut zu prüfen. Im Fall erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) wird Ihr Arzt die Behandlung mit Curatoderm - Emulsion unterbrechen, bis der Calciumspiegel im Blut wieder normale Werte erreicht hat.

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm - Emulsion vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm - Emulsion zur üblichen Zeit vergessen haben, wenden Sie die Emulsion an sobald es Ihnen einfällt und machen Sie dann weiter wie zuvor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Örtliche Hautreizungen (z.B. Brennen, Hautrötung) oder Juckreiz können auftreten. Die Hautreizungen und der Juckreiz sind im Allgemeinen leicht ausgeprägt und halten nicht lange an.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Unter Behandlung mit Tacalcitol wurde eine Kontaktdermatitis oder eine Verschlechterung der Schuppenflechte beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Einlagerung von Wasser im Gewebe (Ödeme und Gesichtsödeme) und Schwellungen).

Erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie).

Fleckiger, mit Hautrötung, Bläschenbildung oder Papelbildung einhergehender Ausschlag.

Bei leichten und vorübergehenden Hautreaktionen kann die Behandlung weitergeführt werden. Treten sie verstärkt auf, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Curatoderm - Emulsion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Curatoderm - Emulsion ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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 Curatoderm - Emulsion enthält

Der Wirkstoff ist: Tacalcitol.

1 g Emulsion (= 0,97 ml) enthält 4,17 Mikrogramm Tacalcitol-Monohydrat (entsprechend 4 Mikrogramm Tacalcitol).

Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, dünnflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Propylenglycol, Octyldodecanol, Polyoxyethylenstearylether-21, Diisopropyladipat, Phenoxyethanol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Xanthangummi, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumedetat, Dodecylgallat.

Wie Curatoderm - Emulsion aussieht und Inhalt der Packung

Curatoderm - Emulsion ist eine weiße, dünne Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

Curatoderm - Emulsion ist in Packungen mit 20 ml, 30 ml, 50 ml, 2x30 ml, 2x50 ml und 5x50 ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut in Plastikflaschen mit Schraubverschluss (HDPE) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Deutschland
Telefon: + 49 40 727 04-0
Telefax: + 49 40 727 04 329
E-Mail: info@almirall.de

Z. Nr.: 1-26198

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

Belgien:	Curatoderm 4 µg/g emulsie voor cutaan gebruik
Deutschland:	Curatoderm Emulsion
Luxemburg:	Curatoderm Emulsion
Österreich:	Curatoderm 4 Mikrogamm/g - Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Slowakei:	Curatoderm 4 µg/g dermálna emulzia
Ungarn:	Curatoderm 4 mikrogramm/g külsőleges emulzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.