

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Curatoderm - Salbe

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

1. Was ist Curatoderm und wofür wird es angewendet?

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

Curatoderm - Salbe wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ (Schuppenflechte).

Schuppenflechte ist eine Hauterkrankung mit juckenden, roten, schuppigen 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 wirkt, indem die Zellproduktion verlangsamt wird und auf das normale Maß zurückgeht und hilft, die Entzündung zu verringern.

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

Curatoderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Psoriasis punctata oder pustulosa (bestimmte Formen der Schuppenflechte).
- bei einer Anwendung auf mehr als 10 % bzw. 20 % der Gesamthautfläche jeweils in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer.
- bei Patienten mit schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

- bei Erkrankungen, die mit Veränderungen des Kalziumstoffwechsels einhergehen, sowie erhöhte Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie).
- wenn die zu behandelnde Hautstelle in einer Hautfalte liegt, in der permanent Haut auf Haut liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Curatoderm anwenden.

Um eine Verschleppung der Wirksubstanz zu vermeiden, sollten die Hände nach jedem Auftragen von Curatoderm - Salbe gründlich gewaschen werden.

Bei Anwendung im Gesicht sollten Sie darauf achten, dass die Salbe nicht in die Augen gelangt.

UV-Licht einschließlich Sonnenlicht kann zu einem Abbau des Wirkstoffes Tacalcitol führen, daher ist Curatoderm abends anzuwenden.

Bei der Behandlung mit Curatoderm – Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Es wird empfohlen, bei allen Patienten Kalzium und Eiweiß im Harn zu messen. Wenn bei Ihnen erhöhte Kalziumwerte im Blut oder eine Nierenerkrankung bekannt sind, dürfen sie Curatoderm nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Anwendung von Curatoderm 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.

Salicylsäure-haltige Zubereitungen dürfen weder gleichzeitig noch zeitlich versetzt auf denselben Hautstellen verwendet werden, da die Wirkung von Curatoderm dadurch ausbleiben kann.

Über weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gegen Schuppenflechte oder mit Kosmetika liegen keine Erfahrungen vor.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Kalzium und/oder Vitamin D-Präparate einnehmen. Gegebenenfalls wird in Ihrem Blut der Kalziumspiegel kontrolliert.

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.

Schwangerschaft

Tacalcitol wirkt beim Tier nicht fruchtschädigend. Da Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Curatoderm während der Schwangerschaft nicht vorliegen, soll eine Behandlung vermieden werden.

Stillzeit

Eine Therapie in der Stillzeit ist nicht angezeigt, da nicht bekannt ist, ob Tacalcitol in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Curatoderm - Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Curatoderm enthält Butylhydroxytoluol.

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

3. Wie ist Curatoderm 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren

Curatoderm wird **1 mal täglich** angewendet.

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad der Erkrankung und vom Therapieverlauf ab und wird vom Arzt festgelegt. Sie sollte auf Grund bisheriger Erfahrungen 8 Wochen auf einer Hautfläche von bis zu 20 % der Gesamthautfläche nicht überschreiten.

Die dabei täglich anzuwendende Menge sollte 10 g nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung den Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) erhöhen kann (ein Salbenstrang von der Länge Ihres letzten Zeigefingerglieds entspricht etwa 0,5 g).

Die Ausdehnung der zu behandelnden Fläche sollte unter 20 % der Gesamthautfläche liegen, da bei höheren Dosierungen eine Hyperkalzämie sowie Organschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.

Bei einer gewünschten Anwendung von mehr als 8 Wochen bis zu maximal 18 Monaten soll die anzuwendende Menge 3,5 g Salbe/Tag und die zu behandelnde Fläche nicht mehr als 10 % der Gesamthautfläche (z.B. die Fläche eines Armes) betragen.

Wenn Sie die Salbe zusammen mit Tacalcitol-haltiger Lotion anwenden, sollte die wöchentliche Gesamtmenge von Tacalcitol nicht mehr als 280 Mikrogramm betragen. Das entspricht zum Beispiel 40 g Curatoderm – Salbe plus 30 ml Tacalcitol-haltige Lotion pro Woche.

Kinder unter 12 Jahren

Die Erfahrung bei Kindern unter 12 Jahren ist begrenzt, die Anwendung in dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Tragen Sie Curatoderm **dünn** auf die befallenen Hautpartien, vorzugsweise **abends**, auf.

Vermeiden Sie bei Anwendung der Salbe im Gesicht den Kontakt mit den Augen.

Vermeiden Sie ein versehentliches Auftragen der Salbe auf gesunde Hautflächen. Waschen Sie sich deshalb gleich nach dem Auftragen der Salbe die Hände – sofern Sie nicht Curatoderm zur Behandlung der Schuppenflechte auf Ihren Händen verwenden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird Ihr Arzt individuell festlegen. Sie ist abhängig von der zu behandelnden Fläche und der angewendeten täglichen Salbenmenge (siehe Dosierung und Gegenanzeigen) und kann unter Beachtung dieser Angaben bis zu 18 Monaten betragen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Curatoderm angewendet haben, als Sie sollten

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die äußerliche Anwendung einer übermäßigen Salbenmenge zu einem erhöhten Kalzium-Gehalt im Blut führen kann.

In diesem Fall ist die Behandlung mit Curatoderm und etwaigen zusätzlich eingenommenen Vitamin-D oder Kalzium-Präparaten abzusetzen und der Arzt zu kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautreizungen (z.B. Brennen, Hautrötung), Juckreiz, Kontaktdermatitis (Ekzem), Verschlechterung der Schuppenflechte. Die Hautreizungen und der Juckreiz sind im Allgemeinen leicht ausgeprägt und von vorübergehender Natur.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gerötete Haut und fleckiger, bläschenreicher oder mit Papelbildung einhergehender Ausschlag.
- Erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Einlagerung von Wasser im Körper und Gesicht (Ödeme und Gesichtswellungen) und Schwellungen).

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

Darüber hinaus besteht bei Überdosierung die Gefahr eines erhöhten Kalziumgehaltes im Blut (Hyperkalzämie) sowie einer erhöhten Lichtempfindlichkeit.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate verwenden.

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

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 enthält

Der Wirkstoff ist: Tacalcitol

1 g Salbe enthält 4,17 Mikrogramm Tacalcitol-Monohydrat, entsprechend 4 Mikrogramm Tacalcitol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Adipinsäurediisopropylester, dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol).

Wie Curatoderm aussieht und Inhalt der Packung

Curatoderm ist eine durchscheinend weiße Salbe.

Curatoderm ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland

Telefon: 0049 - 40 7 27 04 0

Telefax: 0049 - 40 7 27 04 329

info@almirall.de

Z.Nr.: 1-21906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.