

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Calcipotriol comp.-ratiopharm® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe

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 oder 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe und wofür wird es angewendet?

Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe wird auf der Haut zur Behandlung der Plaquesoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut. Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe enthält Calcipotriol und Betamethason. Durch Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren, und Betamethason hemmt Entzündungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe beachten?

##### Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe 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 (sprechen Sie mit Ihrem Arzt),
- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

Da Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereiche aufgetragen werden, die von folgenden Störungen betroffen sind:

- Infektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Infektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder Flechtengrind)
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB) oder Syphilis
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit Fischschuppen)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)

- Geschwüre oder rissige Haut
- Jucken des Anus (After) oder der Genitalien (Geschlechtsorgane)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Calcipotriol comp.-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe anwenden, wenn

- Sie andere Arzneimittel anwenden, die ein Kortikosteroid 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.
- Sie eine ernste Leber- oder Nierenerkrankung haben.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.
- Verwenden Sie die Salbe nicht unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem 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**

Die Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 das Stillen erlaubt hat, achten Sie darauf, Calcipotriol comp.-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe nicht auf den Brustbereich aufzutragen.

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

Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

### **Calcipotriol comp.-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).**

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

### **3. Wie ist Calcipotriol comp.-ratiopharm<sup>®</sup> Salbe anzuwenden?**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

Wie ist Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe aufzutragen: Zur Anwendung auf der Haut.

#### Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie die Salbe nur auf den betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Vor der ersten Verwendung öffnen Sie den Deckel der Tube und prüfen Sie, ob die Versiegelung unbeschädigt ist.
- Benutzen Sie die Spitze auf der Rückseite des Deckels, um die Versiegelung zu durchstoßen.
- Geben Sie die Salbe auf einen sauberen Finger.
- Massieren Sie die Salbe solange sanft in die von der Psoriasis betroffenen Stellen ein, bis die Salbe größtenteils in die Haut eingezogen ist.
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe sorgfältig die Hände (es sei denn, Sie benutzen die Salbe zur Behandlung Ihrer Hände). Dadurch lässt sich vermeiden, dass Salbe versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Kopfhaut, Mund und Augen) gerät.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Salbe versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten die Salbe aber abwischen, wenn sie auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung der Salbe den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

#### Dauer der Anwendung

- Wenden Sie die Salbe einmal täglich an. Es ist bequemer, die Salbe am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen, aber Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung festlegen.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Präparate anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die angewendete Gesamtmenge aus Präparaten mit Calcipotriol nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

#### **Was kann ich erwarten, wenn ich Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe anwende?**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben. Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe über einen längeren Zeitraum kann auch zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Anwendung größerer Mengen der Salbe nicht zu einem solchen Problem geführt hat. Die Anwendung übermäßig großer Mengen 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 Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe abbrechen**

Die Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen die Salbe vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

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.

Bei etwa 1 von 10 Behandelten kann es zu Nebenwirkungen kommen. Meistens handelt es sich um leichte, vorübergehende Reaktionen an der Stelle, an der die Salbe aufgetragen wurde.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden für Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe gemeldet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Auftreten einer pustulösen Psoriasis (roter Bereich mit gelben Pusteln, üblicherweise an Händen oder Füßen). Wenn Sie dies bemerken, stellen Sie die Anwendung von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden für die einzelnen Wirkstoffe von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe gemeldet:

##### Calcipotriol

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die bekanntermaßen durch Calcipotriol verursacht werden können:

- **Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und zu Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
- Die Behandlung mit der Salbe kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (üblicherweise, wenn zu viel Salbe angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind Knochenschmerzen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

##### Betamethason

Manche schwerwiegenden Nebenwirkungen werden bekanntermaßen von Betamethason, einem stark wirksamen Steroid, verursacht, das einer der Wirkstoffe in Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe ist. Informieren Sie Ihren Arzt baldmöglichst, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen verspüren:

- Die Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Zeichen dafür sind Müdigkeit, Niedergeschlagenheit (Depression) und Ängstlichkeit.
- 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 ist)
- Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten)

Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (wie Leiste, Achseln oder unter der Brust), unter Bandagen oder Verbänden sowie auf großen Hautflächen auf.

#### Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die für Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe gemeldet wurden

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe gemeldet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen über einen langen Zeitraum anhält oder Ihnen Probleme bereitet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber.

Häufig Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz
- Ausschlag
- Gefühl von Brennen auf der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautschmerzen und Hautreizung
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Veränderungen der Hautfarbe in den Bereichen, auf die die Salbe aufgetragen wurde.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Rebound-Effekt: Verschlechterung der Symptome/der Psoriasis nach Abschluss der Behandlung

#### Folgende weniger schwerwiegende Nebenwirkungen wurden für die einzelnen Wirkstoffe von Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe gemeldet:

##### Calcipotriol

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bekanntermaßen durch Calcipotriol verursacht werden können:

- Trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Ekzem

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels eine dieser oder eine andere Veränderung Ihres Gesundheitszustands bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

##### Betamethason

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bekanntermaßen durch Betamethason verursacht werden können: Informieren Sie Ihren Arzt baldmöglichst, wenn Sie eine Nebenwirkung verspüren:

- Dünnwerden 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)
- Glänzende gelbliche, mit Flüssigkeit gefüllte Beulen (Kolloidmilium)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Lagern Sie das Arzneimittel nicht über 25 °C.
- 1 Jahr nach der ersten Öffnung sollte die Tube entsorgt werden. Notieren Sie das Datum der ersten Öffnung der Tube auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Karton.

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 Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

1 Gramm Salbe enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol und 0,5 mg Betamethason [als 0,643 mg Betamethasondipropionat (Ph. Eur.)].

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Dickflüssiges Paraffin
- alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxypropylen)-15
- Weißes Vaseline
- Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321)

### Wie Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Calcipotriol comp.-ratiopharm® Salbe ist eine gebrochen weiße bis gelbe Salbe in Aluminiumtuben mit Polyethylenverschluss.

Packungsgrößen: 30, 60 und 120 g.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
-PLIVA CROATIA Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 ZAGREB  
KROATIEN

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

Deutschland:	Calcipotriol comp.-ratiopharm® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
Spanien:	Calcipotriol/Betametasona ratiopharm 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
Frankreich:	Calcipotriol/Bétaméthasone Ratiopharm 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
Luxemburg:	Calcipotriol comp.-ratiopharm 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
Portugal:	Betametasona + Calcipotriol Teva
Vereinigtes Königreich:	Calcipotriol/Betamethasone 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2015.**

Versionscode: Z05