

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Calcipotriol HEXAL 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut**

#### **Calcipotriol**

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

### **1 Was ist Calcipotriol HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Calcipotriol HEXAL wird angewendet zur lokalen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Schuppenflechte auf der Kopfhaut.

Bei Schuppenflechte vermehren sich Ihre Hautzellen zu schnell. Dies führt zu Abschuppung und Rötung. Diese Lösung hilft die Vermehrungsrate Ihrer Hautzellen zu normalisieren.

### **2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcipotriol HEXAL beachten?**

**Calcipotriol HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Calcipotriol, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- Probleme mit Ihrem Kalziumstoffwechsel haben oder wenn Ihr Kalziumspiegel im Körper zu hoch ist. Diese Lösung kann den Kalziumspiegel im Blut erhöhen.
- gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Ihren Kalziumspiegel erhöhen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcipotriol HEXAL anwenden:

- Die Lösung kann zu Hautreizungen führen. Wenn die Kopfhautlösung versehentlich auf Ihr Gesicht gelangt, waschen Sie sie sofort ab. Wenn sie in Ihre Augen gelangt, spülen Sie das Auge mit Wasser. Waschen Sie nach der Anwendung der Lösung Ihre Hände.
- wenn Sie mehr als 60 ml Calcipotriol HEXAL pro Woche anwenden, da dies zu einem hohen Kalziumspiegel im Blut führen kann. Dies kann z. B. Schwäche, Übelkeit, Appetitverlust und Verstopfung verursachen (siehe auch Abschnitt 3).
- wenn Sie während der Anwendung dieser Lösung Sonnenlicht ausgesetzt sind. Jede gleichzeitige Verwendung von künstlichem UV-Licht (einschließlich Sonnenbank) sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine Form der Schuppenflechte namens generalisierte pustulöse Psoriasis oder erythrodermische exfoliative Psoriasis haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie Calcipotriol HEXAL nicht im Gesicht, da es Hautreizungen hervorrufen kann. Bedecken Sie die behandelte Stelle nicht mit einem wasserundurchlässigen Verband.

Sie sollten während der Behandlung mit dieser Lösung übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden.

Verwenden Sie Calcipotriol HEXAL mit Vorsicht in Hautfalten, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Calcipotriol HEXAL soll nicht bei Psoriasis guttata sowie bei erythrodermischer und pustulöser Psoriasis verwendet werden, da es keine Erfahrungswerte gibt.

### **Anwendung von Calcipotriol HEXAL 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.

Wenn Sie diese Lösung zusammen mit anderen Behandlungen der Schuppenflechte anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt den Zeitpunkt der Anwendung nennen.

Die gleichzeitige Anwendung mit systemischen Vitamin D-Produkten, Produkten für die Kalziumsupplementierung oder anderen Produkten, welche die Kalziumkonzentration erhöhen können, wie z. B. Thiaziddiuretika, Östrogene, anabole Steroide und Parathyroidhormone oder Parathyroidhormonanaloga, können das Risiko einer klinisch signifikanten Hyperkalzämie erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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**

Calcipotriol HEXAL sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer es ist unbedingt notwendig.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Calcipotriol HEXAL während Schwangerschaft und Stillzeit anwenden dürfen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Daten zur Auswirkung der Calcipotriol-Therapie auf die Fertilität beim Menschen vor.

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

Es werden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen erwartet.

### **Calcipotriol HEXAL enthält 30 mg Propylenglycol pro ml Lösung.**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3 Wie ist Calcipotriol HEXAL 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**

##### **Erwachsene**

Sie sollten nicht mehr als 60 ml Lösung pro Woche anwenden. Wenn Sie sie zusammen mit Calcipotriol-haltiger Creme oder Salbe anwenden, sollte die wöchentliche Gesamtmenge von Calcipotriol nicht mehr als 5 mg betragen (z. B. 60 ml Lösung plus 40 g Creme oder Salbe).

#### **Art der Anwendung**

Calcipotriol HEXAL Lösung ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen (kutane Anwendung). Sie sollte auf der von der Schuppenflechte betroffenen Kopfhaut angewendet werden.

Zum Auftragen der Lösung beugen Sie Ihren Kopf zurück, damit die Lösung nicht in Ihr Gesicht laufen kann. Es kann hilfreich sein, das Haar vor der Anwendung abzuteilen. Entfernen Sie die Kappe und halten Sie die Öffnung auf eine betroffene Kopfhautstelle unter Ihrem Haar. Drücken sie die Flasche leicht zusammen, tragen Sie ein paar Tropfen auf und reiben Sie diese leicht ein. Ein oder zwei Tropfen sollten in etwa die Größe einer Briefmarke bedecken. Wenn die Lösung versehentlich in Ihr Gesicht gelangt, waschen Sie sie sofort ab. Wenn die Lösung in Ihre Augen gelangt, spülen Sie sie sofort mit Wasser aus. Wenn Sie eine sterile Kochsalzlösung haben, können Sie diese danach für ein Augenbad anwenden. Wenn der Schmerz am Auge anhält, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Waschen Sie nach Anwendung der Lösung Ihre Hände.

#### **Häufigkeit der Anwendung**

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie die Lösung 2-mal täglich anwenden, jeweils morgens und abends.

#### **Dauer der Behandlung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt, sie sollte jedoch normalerweise 22 Wochen nicht überschreiten.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)**

Die Anwendung von Calcipotriol HEXAL wird bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da nicht genügend Erfahrungen mit der Anwendung dieser Lösung bei diesen Patienten vorliegen.

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

Wenn Sie mehr Lösung angewendet haben, als Sie sollten (mehr als 60 ml pro Woche), sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Eine derartige Anwendung kann zu einem hohen Kalziumspiegel im Blut führen, der z. B. Übelkeit, Appetitverlust, Verstopfung, Erbrechen, Muskelschwäche, Antriebslosigkeit, Müdigkeit und Bewusstseinsverlust verursachen kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung dieser Lösung zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, wenden Sie sie an, sobald Sie dies bemerken. Fahren Sie dann fort wie vorher. Tragen Sie nicht mehr Lösung als gewöhnlich auf, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol HEXAL abbrechen**

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung erwägen.

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.

**Beenden Sie die Anwendung dieser Lösung und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben sich sofort in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- Anzeichen einer Allergie (gelegentliche Nebenwirkung), wie z. B. Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Händen, Füßen oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizung

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

- Juckreiz
- Brennen
- Kontaktdermatitis
- Rötung
- Verschlimmerung der Schuppenflechte
- entzündliche Hautreaktion
- Abschälen der Haut

- Hautausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln)
- Schmerzen an der behandelten Stelle

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

- trockene Haut
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Ekzem, Hautausschlag
- Veränderungen der Hautfarbe an der behandelten Stelle
- Haarwurzelenzündung (Follikulitis)
- Hyperkalziurie (zu viel Kalzium im Urin)
- seborrhoische Dermatitis (z. B. Kopfschuppen oder Milchschorf)
- Hautödem
- vorübergehend erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Hyperkalzämie (zu hoher Kalziumspiegel im Blut)

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

- Möglicherweise fühlen Sie sich krank, haben keinen Appetit, leiden unter Verstopfung, haben Bauchschmerzen, verspüren großen Durst, leiden unter Muskelschwäche, Schläfrigkeit oder Verwirrung.
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

Wenn versehentlich Lösung auf Ihr Gesicht gelangt, kann dies zu Rötung oder Reizung in Ihrem Gesicht oder um Ihren Mund führen.

### **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 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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut von Feuer oder Flammen fernhalten (die Alkoholbasis ist brennbar).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Calcipotriol HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Calcipotriol.

Jeder ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,05 mg (entsprechend 50 Mikrogramm) Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat (Ph.Eur.), Hypromellose, Propylenglycol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Levomenthol, gereinigtes Wasser

### **Wie Calcipotriol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung mit Mentholgeruch.

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut ist in Polyethylenflaschen mit 30 ml und 60 ml erhältlich. Die Flaschen haben einen Tropfeinsatz aus Polyethylen und einen Polypropylen-Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Calcipotriol HEXAL 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Niederlande: CALCIPOTRIOL SANDOZ 0,05 MG/ML, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**