

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZORAC 0,05% Gel

ZORAC 0,1% Gel

Wirkstoff: Tazaroten

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

1. Was ist ZORAC und wofür wird es angewendet?

ZORAC ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis). Es wird auf die Haut aufgetragen.

ZORAC ist für die Behandlung der leichten bis mittelschweren Schuppenflechte, der häufigsten Form der Plaque-Psoriasis, bestimmt, wenn nur kleine Flächen zu behandeln sind und von der Erkrankung höchstens 10% der Körperoberfläche betroffen ist. Das entspricht in etwa der Hautfläche eines Armes.

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

ZORAC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tazaroten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden
- wenn Sie stillen
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
- bei der Behandlung der Schuppenflechte mit Pusteln und Eiterungen (Psoriasis pustulosa) oder mit vermehrter Schuppenbildung (Psoriasis exfoliativa).
- im Gesicht.
- auf der behaarten Kopfhaut.
- im Bereich von feuchten, Hautbereichen wie Achselhöhlen, Leisten etc.
- unter dicht abschließenden Verbänden (Okklusivverbänden) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur äußerlichen Behandlung der Schuppenflechte (einschließlich Haarwaschmitteln, die Steinkohleteer enthalten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Tragen Sie ZORAC auf höchstens 10 % der gesamten Körperoberfläche auf (das entspricht in etwa der Hautfläche eines Armes).
- Tragen Sie ZORAC ausschließlich auf die erkrankte Haut auf. Die Anwendung von ZORAC auf gesunder, ekzematig veränderter oder entzündeter Haut kann eine Reizung hervorrufen.
- Bei Schuppenflechte an den Händen sollten Sie besonders vorsichtig sein und darauf achten, dass das Gel nicht auf die Gesichtshaut oder in die Augen gelangt. Sollte das Gel versehentlich mit den Augen in Berührung kommen, müssen Sie die Augen sofort mit viel Wasser spülen.
- Vermeiden Sie während der Behandlung die übermäßige Einwirkung von UV-Strahlen (Sonnenlicht, Solarium, PUVA -Therapie oder UVB -Therapie). Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die eine erhöhte Lichtempfindlichkeit verursachen (siehe unten „Anwendung von ZORAC zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von ZORAC noch nicht für diese Altersgruppe belegt ist.

Anwendung von ZORAC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bzw. kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Mittel zur Anwendung auf der Haut sollte unterbleiben, wenn diese eine stark austrocknende Wirkung haben. Das trifft für bestimmte Arzneimittel (z.B. desinfizierende Mittel) und auch Kosmetika (z. B. Seifen und Haarwaschmittel) zu. Wenn solche Mittel dennoch verwendet werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von einer Stunde liegen. Die Anwendung von Haarwaschmitteln, die Steinkohleteer enthalten, ist zu vermeiden.

Es ist bekannt, dass die gleichzeitige Anwendung von ZORAC mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z. B. Thiazide, Tetracycline, Fluorchinolone, Phenothiazine, Sulfonamide) eine erhöhte Lichtempfindlichkeit verursachen kann. Siehe oben Abschnitt 2 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

VERWENDEN Sie ZORAC NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Bei Tierversuchen traten Schädigungen beim Embryo auf.

Bevor Sie mit der Anwendung mit ZORAC beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen einen Schwangerschaftstest verschreiben.

Das Testergebnis sollte 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit ZORAC negativ ausfallen, so dass sichergestellt ist, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie regelmäßig einen Menstruationszyklus haben, beginnen Sie mit der Anwendung von ZORAC während eines normalen Menstruationszyklus.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten auf das mögliche Risiko hingewiesen werden und im Falle einer Behandlung mit ZORAC geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beenden und sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

ZORAC darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit ZORAC hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges und zum Bedienen von Maschinen.

ZORAC enthält Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. so genannte Kontaktekzeme), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist ZORAC 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.

ZORAC ist in zwei unterschiedlichen Wirkstärken erhältlich: 0,05% Gel und 0,1% Gel. Ihr Arzt wird Ihnen diejenige Wirkstärke verordnen, die am besten für Ihre Beschwerden geeignet ist.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Tragen Sie ZORAC **einmal** täglich (**abends**) als **dünnen** Film auf die betroffenen Hautbereiche auf. Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel bis zu 3 Monate. Klinische Erfahrungen, insbesondere zur Verträglichkeit, liegen für einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten vor.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie die Versiegelung der Tube mit der Spitze des Schraubverschlusses.
- Trocknen Sie die Haut nach dem Baden oder Duschen gut ab, bevor Sie ZORAC auftragen.
- Tragen Sie ZORAC **ausschließlich auf die betroffenen Hautbereiche** auf. Die Anwendung von ZORAC auf gesunde, ekzematig veränderte und entzündete Haut ist zu vermeiden, da sie zu Reizungen (Jucken, Rötung, Entzündung) führen kann.
- Tragen Sie das Gel auf höchstens 10 % der Körperoberfläche auf (das entspricht in etwa der Hautfläche eines Armes).
- Decken Sie die zu behandelnden Hautbereiche nicht mit Verbänden oder Bandagen ab.
- Waschen Sie sich nach dem Auftragen des Gels die Hände, es sei denn, die Hände selbst wurden mit dem Gel behandelt. Das Gel darf nicht in die Augen gelangen.
- Bei sehr trockener Haut oder Hautreizungen wird empfohlen, mindestens eine Stunde vor der Anwendung von ZORAC eine fettende Salbe auf die betroffenen Hautstellen aufzutragen, um die Verträglichkeit zu verbessern. Zusätzlich oder anstelle dieser Maßnahme kann auf die gesunde Haut in der Umgebung der Schuppenflechte eine Zinksalbe aufgetragen werden.
- Beachten Sie bitte, dass Sie eine Stunde vor und nach der Anwendung von ZORAC keine Hautpflegemittel oder Kosmetika verwenden sollten. Sollten Sie aber dennoch derartige Mittel verwenden, müssen Sie sicherstellen, dass diese vor der Anwendung von ZORAC vollständig in die Haut eingezogen sind.
- **Bei Auftreten von Hautreizungen sollten Sie die Anwendung von ZORAC unterbrechen. Suchen Sie Ihren behandelnden Hautarzt auf.**

Anwendung bei älteren Patienten

Es gibt keine speziellen Warnhinweise für ältere Patienten.

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

Eine Überdosierung auf der Haut kann zu Rötung, Schuppung und Hautreizungen führen. Bei versehentlichem Schlucken von ZORAC können Symptome auftreten, wie sie bei einer übermäßigen Zufuhr von Vitamin A beobachtet werden. Dazu gehören Übelkeit, starke Kopfschmerzen, Erbrechen, Müdigkeit, Reizbarkeit und Juckreiz. Es ist allerdings zu erwarten, dass diese Symptome nur vorübergehend sind. Sollten sie längerfristig anhalten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

ZORAC ist ausschließlich zur äußeren Anwendung einmal täglich bestimmt. Eine häufigere Anwendung führt nicht zu einem schnelleren oder besseren Behandlungserfolg.

Wenn Sie die Anwendung von ZORAC vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung einmal pro Tag (abends) fort.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- juckende Haut,
- Brennen auf der Haut,
- Rötung und Reizung.

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

- Schuppung,
- unspezifischer Hautausschlag,
- durch Reizung verursachte Hautentzündung als Reaktion auf einen Kontakt mit bestimmten Stoffen (Kontaktdermatitis),
- schmerzende Haut sowie Verschlechterung der Schuppenflechte,
- Stechen,
- entzündete und trockene Haut.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blasenbildung
- Veränderungen der Hautpigmentierung (sowohl Hyper- als auch Hypopigmentierung)

Die Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen scheint von der Dosis und der Behandlungsdauer abhängig zu sein. Das höher konzentrierte Gel (0,1 %) verursacht möglicherweise häufiger Hautreizungen als das weniger konzentrierte Gel (0,05 %). Dies gilt insbesondere für die ersten 4 Behandlungswochen.

Einige Menschen geben nach der Anwendung von ZORAC ein juckendes, brennendes oder stechendes Gefühl an den erkrankten Hautstellen an. Dieses Gefühl kann seltener werden, wenn sich Ihre Haut an das Arzneimittel gewöhnt. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn diese Reizung unangenehm wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

5. Wie ist ZORAC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem gefalteten Tubenende und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Halten Sie die Tube zwischen den Anwendungen fest verschlossen.

Die Haltbarkeit beträgt nach dem ersten Öffnen der Tube 6 Monate. Wenden Sie nach diesem Zeitraum kein Gel mehr an, das nicht aufgebraucht wurde.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel nicht bei Temperaturen über 30°C auf.

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 ZORAC enthält

- Der Wirkstoff ist Tazaroten. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die von Vitamin A abgeleitet sind (Retinoide).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol; Macrogol 400; 2-Methylpentan-2,4-diol; Carbomer 974P; Trometamol; Poloxamer 407; Polysorbat 40; Ascorbinsäure; Butylhydroxyanisol (E320); Butylhydroxytoluol (E321); Natriumedetat; gereinigtes Wasser.

Wie ZORAC aussieht und Inhalt der Packung

ZORAC ist ein farbloses bis leicht gelbliches, durchscheinendes bis leicht trübes, homogenes Gel. Es befindet sich in einer innen mit Lack beschichteten Aluminium/Epoxyphenol-Tube mit weißer Polypropylen-Kappe.

Eine Tube enthält 10g, 15 g, 30 g, 50 g, 60 g oder 100 g Gel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PIERRE FABRE DERMO-KOSMETIK GmbH
Jechtinger Straße 13
D-79111 Freiburg

Hersteller

SIMAPHAC
Pierre Fabre Médicament Production
Zone industrielle de Chateaurenard
45220 Chateaurenard
France

Or

PROGIPHARM
Pierre Fabre Médicament Production
Rue du Lycée
45500 Gien
FRANCE

Zorac Gel ist ein Originalprodukt aus der Forschung von Allergan, Inc.
Zorac ist ein Warenzeichen von Allergan, Inc.
Irvine, C.A., USA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.