

## CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G

zalf

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

#### Calcipotriol Nevik 50 microgram/g, zalf

calcipotriol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter

1. *Wat is Calcipotriol Nevik zalf en waarvoor wordt het gebruikt*
2. *Wat u moet weten voordat u Calcipotriol Nevik zalf gebruikt*
3. *Hoe wordt Calcipotriol Nevik zalf gebruikt*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Calcipotriol Nevik zalf*
6. *Aanvullende informatie*

### 1. WAT IS CALCIPOTRIOL NEVIK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

#### Geneesmiddelengroep

Calcipotriol Nevik is een vitamine D-achtige stof. Calcipotriol Nevik behoort tot de groep van geneesmiddelen voor de lokale behandeling van psoriasis.

#### Gebruiken bij

Calcipotriol Nevik zalf is bestemd voor de lokale behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) alleen of in combinatie met lokale corticosteroiden (bijnierschors hormonen).

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CALCIPOTRIOL NEVIK GEBRUIKT

#### Gebruik Calcipotriol Nevik niet

- wanneer u overgevoelig bent voor calcipotriol of voor andere bestanddelen van de zalf. Vertel uw dokter daarom altijd voor welke stoffen u overgevoelig bent
- wanneer u bekend bent met stoornissen in de kalk(calcium)huishouding of wanneer u teveel kalk (calcium) in het bloed hebt
- wanneer u lijdt aan ernstige lever- of nierziekten.

#### Wees extra voorzichtig met Calcipotriol Nevik

Tot nu toe is er geen ervaring met het behandelen van kinderen. Het is daarom aangeraden de zalf niet bij kinderen te gebruiken.

## CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G

zalf

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : : 15 januari 2021

Bladzijde : 2

Calcipotriol Nevik zalf mag niet in het gezicht worden aangebracht omdat het daar aanleiding kan geven tot jeuk en roodheid. Nadat u de zalf hebt opgebracht, moet u dan ook uw handen wassen. Dit om te voorkomen dat u per ongeluk de zalf in uw gezicht brengt.

Zalven of crèmes die de doordringbaarheid van de huid verhogen (bv. met salicylzuur, ureum) mogen niet tegelijk met calcipotriol op dezelfde plek gesmeerd worden.

De ingesmeerde plekken mogen niet langdurig afgedekt worden met een afsluitende pleister, wel mag een gaasverband aangebracht worden.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

Er bestaat geen wisselwerking tussen Calcipotriol Nevik zalf en zonlicht of uv-licht.

*Vertel uw arts of apotheker of u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

#### Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid tijdens de zwangerschap te beoordelen.

Neem bij zwangerschap contact op met uw arts.

Er zijn onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid tijdens het geven van borstvoeding te beoordelen. Neem bij het geven van borstvoeding contact op met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.*

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de aard van en het toepassingsgebied van het product valt beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken niet te verwachten.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Calcipotriol Nevik

Calcipotriol zalf bevat propyleenglycol. Dit kan huidirritatie veroorzaken.

### 3. HOE WORDT CALCIPOTRIOL NEVIK GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Calcipotriol Nevik nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### De gebruikelijke dosering is

##### **Calcipotriol Nevik zalf**

U moet de zalf tweemaal per dag op de psoriasis plekken aanbrengen. U mag niet meer dan 100 g zalf per week gebruiken. In het begin van de behandeling wordt er de voorkeur aan gegeven om de zalf twee maal per dag aan te brengen. Als onderhoudsbehandeling kan de dosering, afhankelijk van het effect, eventueel verminderd worden tot éénmaal per dag. De Calcipotriol zalf kan ook gecombineerd worden met lokale corticosteroiden (bijnierschorshormonen). Deze combinatie is efficiënt en wordt goed verdragen. In het algemeen is een zalf vet, dus is het aan te bevelen om Calcipotriol Nevik zalf dun op de plekken aan te brengen.

## CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G

zalf

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : : 15 januari 2021

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

De duur van de behandeling wordt in overleg met u door uw dokter bepaald en zal normaal gesproken niet langer duren dan 22 weken.

Het is belangrijk te weten dat Calcipotriol Nevik zalf doorgaans eerst de schilfers verwijdt.

Hierdoor kan het voorkomen dat de reeds aanwezige roodheid van de plekken beter zichtbaar wordt. Deze roodheid zal vervolgens bij voortzetting van de behandeling met Calcipotriol Nevik zalf grotendeels of volledig verdwijnen.

*Als u merkt dat Calcipotriol Nevik te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wijze van gebruik

De zalf mag niet in het gezicht worden toegepast (zie "Wees extra voorzichtig met Calcipotriol Nevik").

Nadat u de zalf heeft opgebracht, moet u dan ook uw handen wassen.

Dit om te voorkomen dat u per ongeluk de zalf in uw gezicht brengt.

#### Wat u moet doen als u meer van Calcipotriol Nevik heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u teveel Calcipotriol Nevik opbrengt kan het kalk (calcium) gehalte van het bloed te hoog worden. Symptomen hiervan kunnen zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, verstopping, depressie en soms sufheid. In dat geval moet u stoppen met Calcipotriol Nevik en contact opnemen met uw dokter.

Wanneer u te veel van Calcipotriol Nevik heeft opgebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Calcipotriol Nevik te gebruiken

Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Calcipotriol Nevik zalf opbrengen. U moet dan dus niet een dubbele hoeveelheid zalf gaan opbrengen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Als u stopt met het gebruik van Calcipotriol Nevik

Na het stoppen met de Calcipotriol Nevik zalf zal de psoriasis in de meeste gevallen geleidelijk terugkeren.

*Als u nog vragen heeft over het innemen gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Calcipotriol Nevik bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

- plaatselijke irritatie op de hoofdhuid of in het gezicht
- huidontsteking (dermatitis) in het gezicht of rondom de mond
- huidontsteking, jeuk (pruritis), roodheid van de huid (erytheem), verergering van de psoriasis, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- *zelden*: verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) of verhoogd calciumgehalte in de urine (hypercalciurie)
- overgevoeligheidsreacties, waaronder in zeer zeldzame gevallen plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) en vochtophoping in het gezicht.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G

zalf

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

### 5. HOE BEWAART U CALCIPOTRIOL NEVIK

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Calcipotriol Nevik zalf: bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Gebruik Calcipotriol Nevik niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

#### **Wat bevat Calcipotriol Nevik**

- Het werkzame bestanddeel is 50 microgram calcipotriol per gram zalf.
- De andere bestanddelen zijn witte zachte paraffine, macrogol (2) stearylether, vloeibare paraffine, mikrokristallijne was (E905), dinatriumfosfaatdihydraat (E307), dinatriumedetaat, propyleenglycol (E1520), alpha-tocopherol (E307), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Calcipotriol Nevik er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Witte tot lichtgele, water-emulgerende homogene zalf

De zalf is verpakt in tubes à 30 en 60 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Dustsand Limited  
6de verdieping  
2 Grand Canal Square,  
Dublin 2  
Ierland

*Fabrikant*

Teva Nederland B.V.  
Swenswge 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

In het register ingeschreven onder  
RVG 33257, zalf 50 microgram per gram

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.**