

# Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Calcipotriol

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut beachten?
3. Wie ist Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1. Was ist Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und wofür wird sie angewendet?

Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut 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 müssen Sie vor der Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut beachten?

Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol oder einen der sonstigen Bestandteile sind (sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumstoffwechsel haben oder wenn Ihr Kalziumspiegel im Körper zu hoch ist. Diese Lösung kann den Kalziumspiegel im Blut erhöhen.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die Ihren Kalziumspiegel erhöhen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut ist erforderlich**

- bei Patienten unter 18 Jahren, da nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung dieser Lösung in dieser Altersgruppe vorliegt. Die Anwendung wird daher nicht empfohlen.
- da die Lösung zu Hautreizungen führen kann. 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-Lösung pro Woche anwenden, da dies zu einem hohen Kalziumspiegel im Blut führen kann (siehe auch Abschnitt 3)
- wenn Sie sich während der Anwendung dieser Lösung dem Sonnenlicht aussetzen. Jede Anwendung mit künstlicher UV-Licht-Therapie (einschließlich Sonnenbank) sollte vorher mit Ihrem Arzt besprochen werden.

**Bei Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Vermeiden Sie die Anwendung während der Schwangerschaft, da darüber keine Informationen verfügbar sind. Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht; vermeiden Sie daher die Anwendung auch während der Stillzeit. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie während der Anwendung dieser Lösung schwanger werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut**  
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Informationen zu Levomenthol finden Sie unter Abschnitt 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

## 3. Wie ist Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut anzuwenden?

**Dosierung**

Wenden Sie die Lösung immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**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 Höchstmenge von Calcipotriol nicht mehr als 5 mg betragen.

**Art der Anwendung**

Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut ist zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) vorgesehen. 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 sofort mit Wasser. 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.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

**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.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut 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, Muskelschlaffheit, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Depression, Beeinträchtigung des Denkens oder Gedächtnisses, Bewusstseinsverlust sowie Nierenfunktionsstörungen verursachen kann.

#### Wenn Sie die Anwendung von Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut 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 - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten bei etwa 25% der Patienten auf. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene vorübergehende Hautreaktionen.

*Sehr häufig* (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10): Hautbrennen und -stechen

*Häufig* (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100): Juckreiz, Hautreizungen, Hauttrockenheit, Rötung und Hautausschlag

*Gelegentlich* (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Kontaktdermatitis, Ekzeme und Verschlechterung der Schuppenflechte

*Selten* (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Hautausschlag um Ihren Mund herum (periorale Dermatitis)

*Sehr selten* (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000): hohe Kalziumspiegel in Blut und Urin

Nebenwirkungen mit *unbekannter Häufigkeit*: allergische Reaktionen einschließlich Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Augenlidern, Händen, Füßen oder Rachen, vorübergehende Veränderungen der Hautfarbe, vorübergehende erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol, einen der sonstigen Bestandteile, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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.

#### 5. Wie ist Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Verwerfen Sie die Flasche mit der restlichen Lösung 3 Monate nach dem ersten Öffnen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält

Der Wirkstoff ist Calcipotriol.

1 ml Calcipotriol-Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 0,05 mg Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Hypromellose, Propylenglycol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Levomenthol und gereinigtes Wasser.

##### Wie Calcipotriol - 1 A Pharma 0,05 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung zur Anwendung auf der Haut ist klar und farblos und riecht nach Menthol.

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**

Kellenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

##### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Niederlande: Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/ml, oplossing

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:** März 2011.

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50018547