

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xamiol 50 Mikrogramm/0,5 mg/g Gel

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, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST XAMIOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xamiol wird zur äußerlichen Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Ihre Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Xamiol enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XAMIOL BEACHTEN?

Xamiol 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 anderen Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

Da Xamiol ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereichen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z.B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z.B. Fußpilz oder Flechtengrind)
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z.B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit Fischeschuppen)

Packungsbeilage

- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xamiol anwenden oder während der Anwendung, wenn:

- Sie andere Medikamente 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 Ihre Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- sich Ihre Haut infiziert, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.
- bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30% Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag
- Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badekappe, unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen erkrankter Haut, auf Schleimhäute, 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

Xamiol wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren.

Anwendung von Xamiol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Xamiol vorsichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Xamiol enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Xamiol enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. WIE IST XAMIOL 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.

Wie ist Xamiol aufzutragen? Anwendung auf der Haut. Xamiol darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden.

Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

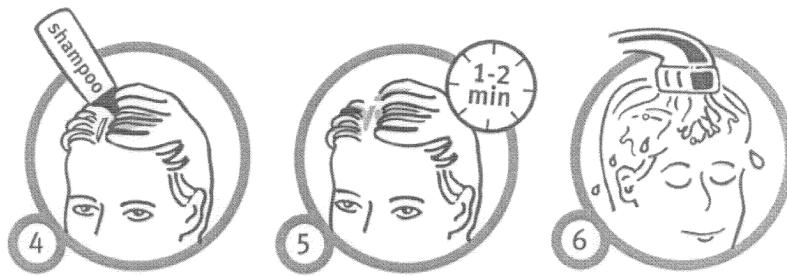
- Wenden Sie das Gel nur auf der betroffenen Kopfhaut an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind
- Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Xamiol die Haare zu waschen
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch und entfernen Sie den Deckel
- Vor dem Auftragen von Xamiol auf die Kopfhaut, kämmen Sie sich zuerst das Haar, um lose Hautschuppen zu entfernen. Halten Sie Ihren Kopf schräg, damit Ihnen das Gel nicht in das Gesicht läuft. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Xamiol scheiteln. Tragen Sie Xamiol mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel sanft ein
- Üblicherweise reicht eine Menge von 1 g bis 4 g täglich zur Behandlung der Kopfhaut aus (4 g entspricht einem Teelöffel voll)
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Xamiol sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass Gel versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten das Gel aber abwischen, wenn es auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist
- Um die optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie sich nach der Anwendung von Xamiol nicht sofort die Haare waschen. Lassen Sie das Gel über Nacht oder am Tag auf der Kopfhaut.
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Xamiol die Haare zu waschen.



1. **Schütteln** Sie die Flasche vor Gebrauch.
2. Tragen Sie einen Tropfen Xamiol auf eine Fingerspitze auf.
3. Tragen Sie Xamiol direkt auf die erhabenen Hautstellen auf und massieren Sie das Gel in die Haut ein. *Normalerweise sind 1–4 g (bis zu 1 Teelöffel) ausreichend, je nach Größe des betroffenen Hautbereichs.*

Um die optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie sich nach der Anwendung von Xamiol nicht sofort die Haare waschen. Lassen Sie das Gel über Nacht oder am Tag auf der Kopfhaut. Wenn Sie sich nach der Anwendung die Haare waschen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:



4. Tragen Sie ein mildes Shampoo auf das **trockene Haar** auf, vor allem auf die Stellen, auf denen das Gel aufgetragen wurde.
5. Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten auf der Kopfhaut, bevor Sie es auswaschen.
6. Waschen Sie dann Ihr Haar wie gewohnt.

Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 4 - 6 ein- oder zweimal.

Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es ist bequemer, das Gel am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise bis zu 4 Wochen
- 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.

Xamiol kann auf alle betroffenen Bereiche aufgetragen werden. Wenn Sie andere Arzneimitteln anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen, und insgesamt sollte nicht mehr als 30% der Körperoberfläche behandelt werden.

Was kann ich erwarten, wenn ich Xamiol anwende?

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Xamiol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Übermäßiger Gebrauch von Xamiol kann 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 des Gels nicht zu einem solchen Problem geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Xamiol 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 Xamiol vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Xamiol abbrechen

Die Anwendung von Xamiol sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen das Gel 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt/das Pflegepersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Xamiol berichtet:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verschlechterung der Psoriasis. Wenn sich die Psoriasis verschlechtert, informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie von Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Xamiol, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden, oder bei Anwendung auf große Bereiche der Haut auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Ihre 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)
- Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Xamiol und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt
- Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst durch Calcipotriol

- Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Xamiol und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
- Die Behandlung mit dem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind übermäßige Sekretion von Urin, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.** Die Werte normalisieren sich aber, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Xamiol beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Juckreiz

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Augenreizung
- Gefühl von Brennen auf der Haut
- Hautschmerzen und Hautreizung

Packungsbeilage

- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Akne (Pickel)
- trockene Haut
- Hautausschlag
- pustulöser Hautausschlag
- Hautinfektion.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Dehnungsstreifen
- Hautpeeling
- Rebound-Effekt: Eine Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach beendung der Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Weiße oder graue Haare können vorübergehend in eine gelbliche Farbe an der Applikationsstelle ändern, wenn auf der Kopfhaut eingesetzt.
- Verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen die unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:

- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums (Hypertrichosis)
- Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Goldene farbige Gel gefüllte Beulen (Kolloidmiliium)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)

Andere weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Calcipotriol auftreten können:

- trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Ekzeme
- Juckreiz
- Hautreizung
- Brennen und Stechen
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Rash
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. WIE IST XAMIOL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht im Kühlschrank lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche und darin verbliebenes Gel ist 6 Monate nach dem Öffnen zu entsorgen.

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 Xamiol enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason

1 Gramm Gel enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- dickflüssiges Paraffin
- Polyoxypropylen stearylether
- hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)
- all-rac- α -Tocopherol

Wie Xamiol aussieht und Inhalt der Packung

Xamiol ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel in Flaschen aus HD-Polyethylen mit Sprühkopf aus LD-Polyethylen und Schraubdeckel aus HD-Polyethylen. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen: 15 g, 30 g, 60 g und 2 x 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dänemark

Hersteller:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Packungsbeilage

Dänemark

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Zulassungsnummer BE325814.

Art der Abgabe Verschreibungspflichtig.

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

Xamiol[®]: Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: www.fagg-afmps.be