

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe

Tacalcitol

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

1. Was ist Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe und wofür wird es angewendet?

- Die Salbe enthält den Wirkstoff Tacalcitol, eine Vitamin-D-Entsprechung.
- Curatoderm wird angewendet zur örtlichen äußeren Behandlung leichter bis mäßig schwerer Schuppenflechte mit klar abgegrenzten, geröteten, stark schuppigen entzündlichen Hautzonen („Plaque“-Psoriasis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe beachten?

Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacalcitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Formen der Schuppenflechte (Psoriasis pustulosa und Psoriasis punctata).
- bei schweren Leber-, Nieren- oder Herzkrankheiten, da für diese Patientengruppe keine klinischen Erfahrungen vorliegen.
- bei einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hypercalcämie) oder anderen Erkrankungen, die den Kalziumstoffwechsel ändern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe anwenden und beachten Sie folgende Hinweise:

- Wenn Sie ein Patient mit einem Risiko auf einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hypercalcämie) sind, müssen Ihre Kalziumwerte engmaschig kontrolliert werden.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut auftritt, muss die Behandlung beendet werden.
- Es wird für alle Patienten empfohlen, den Harn in längeren Zeitabständen auf Eiweiße untersuchen zu lassen.

- Die Salbe darf im Gesicht angewendet werden. Ein Kontakt mit den Augen ist jedoch zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet, da keine klinischen Erfahrungen zu dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.
- Zur gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Schuppenflechte liegen keine Informationen vor.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalzium und/oder Vitamin-D-Produkten wird Ihr Arzt vorsorglich Ihren Kalziumgehalt im Blut überwachen.
- Ultraviolette Strahlen (UV-Strahlen), einschließlich Sonnenlicht, könnten den Wirkstoff Tacalcitol abbauen. Wenn eine UV-Behandlung mit Curatoderm kombiniert wird, muss die Behandlung mit UV-Strahlen morgens erfolgen und dieses Arzneimittel vor dem Schlafengehen angewendet werden.
- Patienten, die häufig Sonnenlicht ausgesetzt sind, müssen dieses Arzneimittel vor dem Schlafengehen anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Curatoderm darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E 321), enthalten im sonstigen Bestandteil weiße Vaseline.

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

3. Wie ist Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Curatoderm muss örtlich auf die Haut aufgetragen werden.
- Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 1-mal täglich eine dünne Schicht auf die betroffenen Hautzonen (Flecken) auftragen, am besten vor dem Schlafengehen.
- Pro Tag dürfen nicht mehr als 10 g Salbe angewendet werden.
Außerdem darf die Salbe zur gleichen Zeit nicht auf mehr als 20 % der gesamten Hautfläche aufgetragen werden.
- Die Behandlungsdauer wird durch die Schwere der Erkrankung bestimmt, und Ihr Arzt muss darüber entscheiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren

Curatoderm Salbe ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung durch Anwendung einer Salbe ist unwahrscheinlich, es ist aber nicht ausgeschlossen, dass die Anwendung einer zu großen Menge zu einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut führen kann. In diesem Fall müssen die Behandlung mit Curatoderm und eine eventuelle Einnahme von Vitamin D oder Kalziumpräparaten abgebrochen werden, bis das Kalzium im Blut wieder einen normalen Wert erreicht.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Curatoderm zum geplanten Zeitpunkt anzuwenden, holen Sie das nach, sobald Sie sich daran erinnern und setzen die Behandlung fort.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) sind:

- örtliche Hautreaktionen (z. B. brennendes Gefühl, Rötung) oder Juckreiz. Diese Hautreaktionen treten meist in leichter Form und nur vorübergehend auf.
- Hautentzündungen (Kontaktdermatitis) oder eine Verschlimmerung der Schuppenflechte.

Auch über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie).

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellung, Ödem und Gesichtsoedem).

Hautausschlag (erythematös, makulös, papulös, vesikulär).

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15°-25°C).

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach dem Öffnen der Tube ist die Salbe noch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie das 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 Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe enthält

Der Wirkstoff ist 4 Mikrogramm Tacalcitol (in Form von 4,17 Mikrogramm Tacalcitol-Monohydrat) pro Gramm.

Die sonstigen Bestandteile sind: weiße Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol E 321), flüssiges Paraffin und Diisopropyladipat.

Wie Curatoderm 4 Mikrogramm/g Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Curatoderm ist eine weiße Salbe verpackt in Aluminiumtuben von 20, 60 oder 150 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Curatoderm ist auch als Emulsion erhältlich.

Zulassungsnummer: BE179487

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Almirall N.V., Tel: +32 (0)2 771 86 37, e-mail: info.belgium@almirall.com

Verschreibungspflichtig.

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

AT: Curatoderm – Salbe; CZ, DE, IS, NO, PL, SK: Curatoderm; UK (NI): Curatoderm ointment 4 µg/g

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024