

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Curatoderm Emulsion**

Tacalcitol

**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 bitte 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### **1. WAS IST CURATODERM EMULSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Curatoderm Emulsion ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung der Schuppenflechte (lokales Antipsoriatikum). Curatoderm Emulsion enthält Tacalcitol, einen Vitamin D-Abkömmling.

Curatoderm Emulsion wird äußerlich bei leichter und mittelschwerer Schuppenflechte (Psoriasis), insbesondere auf der Kopfhaut angewendet. Schuppenflechte ist eine Hauterkrankung mit juckenden, roten, schuppigen Bereichen auf der Haut oder Kopfhaut. In den betroffenen Hautbereichen werden neue Hautzellen schneller als normal gebildet, aber die alten, abgestorbenen Zellen werden in der normalen Rate abgestoßen. Dadurch häufen sich die lebenden Hautzellen an, die Haut verdickt und entzündet sich. Curatoderm Emulsion wirkt, indem die Zellproduktion verlangsamt wird und auf das normale Maß zurückgeht und die Emulsion hilft, die Entzündung zu verringern.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR ANWENDUNG VON CURATODERM EMULSION BEACHTEN?**

Curatoderm Emulsion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tacalcitol oder einen der sonstigen Bestandteile von Curatoderm Emulsion sind (siehe Abschnitt 6);
- bei besonderen Formen der Schuppenflechte (Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa);
- wenn Sie an schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen leiden, da hier keine klinischen Erfahrungen vorliegen;
- wenn Sie jemals Probleme mit einem erhöhten Calciumspiegel im Blut hatten (Hypercalcämie oder andere Erkrankungen des Calciumstoffwechsels).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Lassen Sie die Emulsion nicht mit den Augen in Kontakt kommen. Falls dies doch geschieht, spülen Sie gründlich mit Wasser.

**Kinder:** Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

### **Anwendung von Curatoderm Emulsion zusammen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Über die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Schuppenflechte (Antipsoriatika) liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Calcium und/oder Vitamin-D-Präparaten wird Ihr Arzt gegebenenfalls den Calciumspiegel im Blut kontrollieren.

Im Falle einer Bestrahlung Ihrer Haut mit UV-Licht (Sonnenlicht oder künstliche Lichtquellen) sollte Curatoderm Emulsion erst später angewendet werden. Sie sollten die Emulsion abends auftragen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Das mögliche Risiko für das Ungeborene bei Anwendung von Curatoderm Emulsion während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Da Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Curatoderm Emulsion während der Schwangerschaft nicht vorliegen, sollte eine Behandlung vermieden werden. Wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer

Schwangerschaft während der Behandlung mit Curatoderm Emulsion besteht, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist.

Eine Therapie mit Curatoderm Emulsion in der Stillzeit ist ebenfalls nicht angezeigt, da nicht bekannt ist, ob Tacalcitol in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Curatoderm Emulsion enthält Propylenglycol und Dodecyl(3,4,5-trihydroxybenzoat)**

Dieses Arzneimittel kann aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol Hautreizungen hervorrufen. Es kann auch aufgrund des Gehaltes an Dodecyl(3,4,5-trihydroxybenzoat) leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

### **3. WIE IST CURATODERM EMULSION ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Curatoderm Emulsion immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Curatoderm Emulsion ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren bestimmt.

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Im Allgemeinen gelten folgende Anweisungen:

- Tragen Sie Curatoderm Emulsion einmal täglich, vorzugsweise abends, auf die betroffenen Hautpartien auf.
- Verwenden Sie nicht mehr als 10 ml Curatoderm Emulsion pro Tag oder 70 ml pro Woche. 10 ml Emulsion entsprechen ca. 2 Teelöffeln. Bei höheren Dosierungen sind ein erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) sowie daraus folgende Organeffekte nicht mit Sicherheit auszuschließen.
- Die Behandlung von Schuppenflechten auf Handflächen, Fußsohlen, im Genitalbereich, im Gesicht und in Körperfalten kann aufgrund mangelnder Erfahrung nicht empfohlen werden.
- Verwenden Sie Curatoderm Emulsion auf nicht mehr als 15 % der Körperoberfläche. Dies entspricht etwa der Oberfläche eines Beines ohne Fuß.
- Verteilen Sie die Emulsion auf die betroffenen Hautstellen und reiben Sie diese dann ein.
- Um die Kopfhaut zu behandeln, scheiteln Sie das Haar und bringen Sie die Flaschenöffnung nah an die betroffenen Hautstellen. Tragen Sie einige Tropfen auf und verreiben Sie die Emulsion leicht.
- Verhindern Sie, dass die Emulsion auf Körperstellen gelangt, die nicht von Schuppenflechte betroffen sind.
- Waschen Sie die Hände, sobald Sie mit dem Auftragen der Emulsion fertig sind.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Curatoderm Emulsion bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Art der Anwendung**

Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

### **Anwendungsdauer**

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Emulsion anwenden müssen. Für die Anwendung auf der Kopfhaut liegen Erfahrungen über eine Anwendungszeit bis zu 8 Wochen vor, für die Anwendung am Körper bis zu 12 Wochen. Für eine längere Anwendungszeit liegen klinische Daten nur für die Curatoderm Salbe, nicht jedoch für die Emulsion vor.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls in größeren Abständen Eiweiß im Harn messen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Curatoderm Emulsion zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Curatoderm Emulsion angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Curatoderm Emulsion angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt. Es kann erforderlich sein, den Calciumspiegel im Blut zu prüfen. Im Fall erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) wird Ihr Arzt die Behandlung mit Curatoderm Emulsion unterbrechen, bis der Calciumspiegel im Blut wieder normale Werte erreicht hat.

### **Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm Emulsion vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Curatoderm zur üblichen Zeit vergessen haben, wenden Sie die Emulsion an sobald es Ihnen einfällt und machen Sie dann weiter wie zuvor.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Curatoderm Emulsion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)**

Örtliche Hautreizungen (z.B. Brennen, Hautrötung) oder Juckreiz können auftreten. Die Hautreizungen und der Juckreiz sind im Allgemeinen leicht ausgeprägt und halten nicht lange an.

### **Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

Unter Behandlung mit Tacalcitol wurde eine Kontaktdermatitis oder eine Verschlechterung der Schuppenflechte beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Einlagerung von Wasser im Gewebe (Ödeme und Gesichtsödeme) und Schwellungen).

Erhöhter Calciumspiegel in Blut (Hypercalcämie).

Fleckiger, mit Hautrötung, Bläschenbildung oder Papelbildung einhergehender Ausschlag.

Bei leichten und vorübergehenden Hautreaktionen kann die Behandlung weitergeführt werden. Treten sie verstärkt auf, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE IST CURATODERM EMULSION AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Curatoderm Emulsion ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Curatoderm Emulsion enthält:**

Der Wirkstoff ist: Tacalcitol.

1 g Emulsion (= 0,97 ml) enthält 4,17 Mikrogramm Tacalcitol 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 4 Mikrogramm Tacalcitol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; dünnflüssiges Paraffin; mittelkettige Triglyceride; Propylenglycol; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Macrogolstearylether-21; Diisopropyladipat; Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Xanthangummi; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Dodecyl(3,4,5-trihydroxybenzoat).

### **Wie Curatoderm Emulsion aussieht und Inhalt der Packung:**

Curatoderm Emulsion ist eine weiße, dünne Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

Curatoderm Emulsion ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 2 x 50 ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut in Plastikflaschen mit Schraubverschluss (HDPE) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Deutschland

Telefon: (040) 72704-0  
Telefax: (040) 7229296  
info@almirall.de

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

Belgien:	Curatoderm 4 µg/g emulsie voor cutaan gebruik
Deutschland:	Curatoderm Emulsion
Luxemburg:	Curatoderm Emulsion
Österreich:	Curatoderm - Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Polen:	Curatoderm, emulsja na skórze, 4,17µg/g
Slowakei:	Curatoderm 4 µg/g dermálna emulzia
Ungarn:	Curatoderm 4 µg/g külsőleges emulzió
Vereinigtes Königreich:	Curatoderm 4 micrograms / g Lotion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**