

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Caldermin, (50 mikrogramów+ 0,5 mg)/g, żel *Calcipotriolum + Betamethasonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Caldermin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caldermin
3. Jak stosować lek Caldermin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caldermin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Caldermin i w jakim celu się go stosuje

Lek Caldermin w postaci żelu stosuje się w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz łuszczycy plackowatej (psoriasis vulgaris) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy. Łuszczyca jest spowodowana przez zbyt szybki rozrost komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczenie i zgrubienie skóry.

Lek Caldermin żel zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caldermin

Kiedy nie stosować leku Caldermin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia we krwi (należy to skonsultować z lekarzem),
- jeśli u pacjenta stwierdzono inne rodzaje łuszczycy, np. erytrodermię łuszczykową i łuszczycę złuszczącą, i łuszczycę krostkową (należy to skonsultować z lekarzem).

Lek Caldermin zawiera lek steroidowy o silnym działaniu (betametazon), dlatego nie należy stosować tego leku w przebiegu takich chorób skóry, jak:

- zakażenia skórne spowodowane przez wirusy (np. opryszczka lub ospa wietrzna),
- zakażenia skórne spowodowane przez grzyby (np. grzybica międzypalcowa stóp lub grzybica wywołwana przez dermatofity),
- zakażenia skórne spowodowane przez bakterie,
- skórne zakażenia pasożytnicze (np. świerz),
- gruźlica,
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust),
- cienka skóra, z łatwym uszkodzeniem się żył, rozstępami,
- rybia łuska (suchość skóry ze złuszczeniami podobnymi do rybich łusek),

- trądzik,
- trądzik różowaty (ciężkie uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry na twarzy),
- owrzodzenia lub uszkodzenia ciągłości skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Caldermin należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, które mogą powodować działania niepożądane,
- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje przerwać stosowanie, (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczyca pogorszy się lub wystąpi jej nasilenie związane z nagłym przerwaniem stosowania leku zawierającego steroid),
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę, gdyż steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru (glukozy) we krwi,
- wystąpiło zakażenie skóry, ponieważ w takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia,
- u pacjenta występuje łuszczyca kropelkowata,
- u pacjenta wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Specjalne środki ostrożności

- Unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała oraz stosowania większych ilości niż 15 g na dobę.
- Unikać stosowania pod bandażami i opatrunkami, gdyż zwiększa to wchłanianie steroidów.
- Unikać stosowania na dużych powierzchniach uszkodzonej skóry, błonach śluzowych lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), gdyż zwiększa to wchłanianie steroidów.
- Unikać stosowania na twarz i narządy rozrodcze (narządy płciowe), ponieważ są one szczególnie wrażliwe na steroidy.
- Unikać nadmiernego opalania się, nadmiernego korzystania z solarium i innych form leczenia światłem.

Dzieci i młodzież

Lek Caldermin nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Caldermin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Caldermin na powierzchni piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Caldermin zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Caldermin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób zastosowania leku Caldermin: podanie na skórę.

Instrukcja prawidłowego stosowania

- Stosować tylko na miejsca objęte łuszczycą; nie stosować na skórę, która nie jest objęta łuszczycą.
- Przed użyciem wstrząsnąć butelką i zdjąć zakrętkę.
- Wycisnąć żel na czysty palec lub bezpośrednio na miejsce dotknięte łuszczycą.
- Nanosić lek Caldermin w postaci żelu na miejsca dotknięte łuszczycą za pomocą opuszków palców i rozetrzeć go delikatnie w tym miejscu do momentu uzyskania cienkiej warstwy żelu.
- Na leczone miejsce na skórze nie nakładać bandażu, szczelnych opatrunków i opasek.
- Po użyciu żelu Caldermin umyć dokładnie ręce. Pozwoli to uniknąć przypadkowego przeniesienia żelu na inne części ciała (szczególnie na twarz, usta i oczy).
- Nie należy martwić się, jeżeli trochę żelu przypadkowo dostanie się na zdrową skórę blisko miejsca występowania łuszczycy, ale zbyt dużą ilość leku należy zetrzeć.
- W celu uzyskania optymalnego działania, zaleca się nie brać prysznica czy kąpać się bezpośrednio po nałożeniu leku Caldermin w postaci żelu.
- Po nałożeniu żelu należy unikać kontaktu z tekstyliami, które się łatwo barwią na skutek działania tłuszczu (np. jedwabiem).

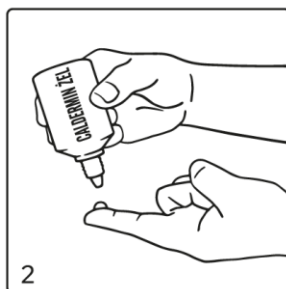
W przypadku stosowania w łuszczycy owłosionej skóry głowy:

- Przed nałożeniem leku Caldermin w postaci żelu na skórę należy rozczesać włosy, aby usunąć wszelkie złuszczone fragmenty skóry. Przechylić głowę, aby żel Caldermin nie spłynął na twarz. Przed zastosowaniem żelu Caldermin może być pomocne rozdzielenie włosów. Nakładać żel Caldermin na miejsca objęte łuszczycą opuszkami palców, następnie delikatnie wmasować.

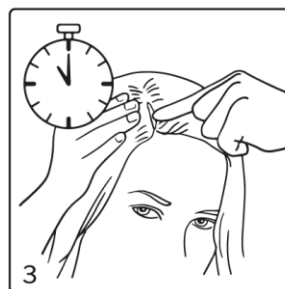
Nie jest konieczne mycie włosów przed nałożeniem żelu Caldermin.



1
Wstrząsnąć butelką
przez użyciem

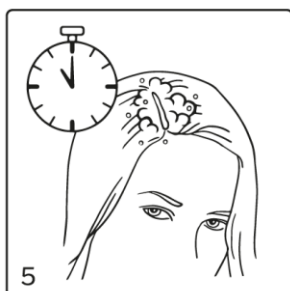


2
Nałożyć kroplę
żelu Caldermin na
opuszek palca



3
Nałożyć lek bezpośrednio
na skórę na miejsca
chorobowo zmienione
i wetrzeć żel Caldermin
w skórę. W zależności
od wielkości chorej
powierzchni, od 1 do 4 g
(do 1 łyżeczki) jest
zazwyczaj wystarczające.

W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po użyciu leku Caldermin w postaci żelu. Należy pozostawić lek na skórze przez całą noc lub dzień. Podczas mycia głowy po aplikacji, poniższe instrukcje mogą być przydatne:



Nanieść łagodny
szampon na **suche**
włosy, zwłaszcza na
powierzchnie, na
które aplikowano żel.

Pozostawić szampon
na skórze głowy
przez kilka minut
przed umyciem.

Umyć włosy jak zwykle.

Jeżeli konieczne, kroki 4-6 można powtórzyć raz lub dwa razy.

Czas trwania leczenia

- Żel należy stosować raz na dobę. Może być wygodniejsze użycie żelu wieczorem.
- Zwykle początkowy okres leczenia wynosi 4 tygodnie na obszarach owłosionej skóry głowy i 8 tygodni na pozostałych obszarach skóry.
- Lekarz może zdecydować o innym okresie leczenia.
- Lekarz może podjąć decyzję o powtórzeniu leczenia.
- Nie należy stosować więcej niż 15 gramów leku na jedną dobę.

W przypadku stosowania innych leków zawierających kalcypotriol, całkowita ilość leków zawierających kalcypotriol nie może przekraczać 15 gramów na dobę, natomiast obszar leczonej skóry nie powinien przekraczać 30% całkowitej powierzchni ciała.

Czego można oczekiwać, stosując lek Caldermin

Większość pacjentów widzi oczywiste wyniki leczenia po 2 tygodniach, nawet jeśli objawy łuszczycy nie ustąpiły jeszcze w leczonym miejscu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caldermin

Pacjent, który użył więcej niż 15 gramów w ciągu doby, powinien skontaktować się lekarzem.

Nadmierne stosowanie leku Caldermin może powodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić, czy stosowanie zbyt dużej dawki żelu nie spowodowało zaburzenia stężenia wapnia we krwi.

Przedłużone stosowanie leku Caldermin w postaci żelu w dużej dawce może również spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza to gruczoły znajdujące się obok nerek i wytwarzające hormony).

Pominięcie zastosowania leku Caldermin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Caldermin

Stosowanie leku Caldermin należy przerywać według wskazań lekarza. Może okazać się konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza, gdy był on stosowany przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować o tym natychmiast lub możliwie jak najszybciej lekarza lub pielęgniarkę. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Caldermin.

Istnieją doniesienia o następujących, ciężkich działaniach niepożądanych substancji czynnych leku Caldermin:

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Zaostrzenie łuszczycy. W razie nasilenia łuszczycy należy powiadomić o tym jak najszybciej lekarza prowadzącego.

Wiadomo, że niektóre ciężkie działania niepożądane są spowodowane przez betametazon (silny steroid), jeden ze składników leku Caldermin. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Prawdopodobnie wystąpią one po długotrwałym stosowaniu, stosowaniu w fałdach skórnych (w pachwinach, pod pachami, pod piersiami), stosowaniu pod opatrunkiem okluzyjnym lub stosowaniu na dużych powierzchniach skóry.

Do działań niepożądanych należą:

- Zaburzenia czynności nadnerczy. Objawy to zmęczenie, depresja i niepokój.
- Zaćma (jej objawy to słabe i mgliste widzenie, trudności z widzeniem w nocy i nadwrażliwość na światło) lub wzrost ciśnienia wewnątrz oka (objawy to ból oczu, zaczerwienienie oczu, osłabione lub niewyraźne widzenie).
- Zakażenia (ponieważ układ odpornościowy zwalczający zakażenie może być przytłumiony lub osłabiony).
- Łuszczyca krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami zwykle na rękach lub stopach). W przypadku zaobserwowania takich objawów, należy przerwać stosowanie leku Caldermin i jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.
- Wpływ leku na kontrolę metaboliczną cukrzycy (jeśli pacjent choruje na cukrzycę, mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi).

Ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol:

- Reakcje alergiczne z głębokim obrzękiem twarzy lub innych części ciała takich jak ręce lub stopy. Może pojawić się obrzęk jamy ustnej lub gardła oraz trudności w oddychaniu. W razie stwierdzenia reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Caldermin i **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.**
- Stosowanie tego żelu może spowodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi lub moczu (zazwyczaj w przypadku stosowania zbyt dużych ilości żelu). Oznaki zwiększonego stężenia wapnia we krwi to nadmierne wydzielanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni, splątanie i śpiączka. **Mogą one być ciężkie i dlatego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Po przerwaniu leczenia, stężenie wapnia powraca do wartości prawidłowych.

Mniej ciężkie działania niepożądane

Zgłaszano także mniej ciężkie działania niepożądane substancji czynnych leku Caldermin.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Swędzenie

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Podrażnienie oczu
- Uczucie pieczenia skóry
- Ból lub podrażnienie skóry
- Stan zapalny lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych)
- Wysypka z zapaleniem skóry (zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie skóry spowodowane rozszerzeniem małych naczyń krwionośnych (rumień)
- Trądzik
- Suchość skóry
- Wysypka
- Łuszczyca krostkowa
- Infekcje skórne.

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne
- Rozstępy

- Złuszczenie skóry
- Efekt z odbicia: nasilenie objawów łuszczycy po zakończonym leczeniu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Białe lub siwe włosy mogą przejściowo zmienić kolor na żółtawy w miejscu aplikacji w przypadku zastosowania leku na owłosioną skórę głowy.
- Nieostre widzenie

Mniej ciężkie działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza lub farmaceutę jak najszybciej po ich zauważeniu, zazwyczaj wywołane stosowaniem betametazonu przez dłuższy czas to:

- Ścienienie skóry
- Pojawienie się żył powierzchniowych i rozstępów
- Zmiany tempa wzrostu włosów
- Czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry)
- Wysypka skórna z towarzyszącym jej stanem zapalnym lub obrzękiem (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Żółtostego koloru grudki wypełnione płynem o konsystencji żelu (prosaki koloidowe)
- Rozjaśnienie koloru skóry (depigmentacja)
- Stan zapalny lub obrzęk mieszków włosowych (zapalenie mieszków włosowych)

Inne, mniej ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol:

- Suchość skóry
- Nadwrażliwość skóry na światło, powodująca wysypkę
- Wyprysk
- Swędzenie
- Podrażnienie skóry
- Uczucie pieczenia lub kłucia
- Zaczerwienienie skóry związane z rozszerzeniem małych naczyń (rumień)
- Wysypka
- Wysypka ze stanem zapalnym skóry (dermatitis)
- Pogorszenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Caldermin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Caldermin

- Substancjami czynnymi leku są: kalcypotriol i betametazon. Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

- Pozostałe składniki leku to: eter stearylowy polioksypopylenu zawiera przeciwutleniacz BHT (butylohydroksytoluen), olej rycynowy uwodorniony, parafina ciekła, all-rac- α -Tokoferol.

Jak wygląda lek Caldermin i co zawiera opakowanie

Lek Caldermin to przezroczysty, bezbarwny do białawego żel.

Butelka HDPE/LDPE z dyszą z HDPE/LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE/LDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Lek Caldermin jest dostępny w opakowaniach: 1 butelka 30g, 1 butelka 60g.

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Władysława Reymonta 2

05-092 Dziekanów Leśny

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: