

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Curatoderm

Tacalcitolum monohydricum

4,17 µg/g, maść

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

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

Curatoderm ma postać maści. Lek Curatoderm wskazany jest do stosowania w łagodnej lub umiarkowanej postaci łuszczycy plackowatej.

Takalcytol – substancja czynna leku Curatoderm jest analogiem witaminy D3. Hamuje nadmierny rozrost naskórka, wspomaga prawidłowy proces rogowacenia i modyfikuje procesy zapalne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Curatoderm

Kiedy nie stosować leku Curatoderm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na takalcytol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma łuszczycę krostkową lub grudkową;
- jeśli pacjent ma schorzenia przebiegające z zaburzeniami metabolizmu wapnia;
- jeśli pacjent ma ciężkie schorzenia wątroby, nerek lub serca.

Nie należy stosować leku na zmiany rumieniowe sączące, jeżeli jest z tym związana wyraźna okluzja.

Leku Curatoderm nie należy stosować łącznie z lekami zawierającymi kwas salicylowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Curatoderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Światło ultrafioletowe, w tym światło słoneczne, może powodować rozpad takalcytolu. W przypadku stosowania takalcytolu łącznie z promieniowaniem ultrafioletowym, naświetlanie UVA powinno odbywać się w godzinach rannych, natomiast stosowanie maści z takalcytolem wieczorem, przed snem.

Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że pacjent w czasie leczenia będzie narażony na działanie światła słonecznego, lek powinien być stosowany wieczorem, przed snem.

W przypadku jednoczesnego leczenia lekami zawierającymi wapń i (lub) witaminę D, jest zalecana okresowa kontrola stężenia wapnia i białka w moczu. W przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi leczenie lekiem Curatoderm należy natychmiast przerwać, a następnie przeprowadzić oznaczenie stężenia wapnia i białka w moczu, do momentu unormowania się tych wartości.

Podczas stosowania leku na twarzy, należy uważać, aby maść nie dostała się do oczu.

Podczas leczenia okolicy narządów płciowych lub odbytu lekiem Curatoderm, substancja pomocnicza, obecna w składzie leku - parafina ciekła - może pogarszać jakość produktów zawierających lateks (np. prezerwatyw, krążków dopochwowych) i w związku z tym może zmniejszać bezpieczeństwo takich produktów.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Curatoderm a inne leki

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

Leku Curatoderm nie należy stosować łącznie z lekami zawierającymi kwas salicylowy.

Dotychczas nie są znane interakcje takalcytolu z innymi lekami oraz nie ma doniesień na temat jednoczesnego stosowania z innymi lekami przeciwłuszczycowymi.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku Curatoderm nie należy stosować podczas ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku Curatoderm nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych leku mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i sprawność psychofizyczną.

Curatoderm zawiera w substancji pomocniczej – wazelinie białej - butylohydroksytoluen (E 321).

Butylohydroksytoluen może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Curatoderm

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

Jeżeli lekarz nie zalecił innego dawkowania:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Niewielką ilość maści smarować raz na dobę na chorobowo zmienioną skórę.

Podczas kuracji trwającej do 8 tygodni, stosowana ilość leku Curatoderm nie powinna być większa niż 10 g na dobę a leczona powierzchnia nie powinna przekraczać 15 % całkowitej powierzchni ciała.

W przypadku kuracji trwającej maksymalnie 18 miesięcy stosowana ilość leku Curatoderm wynosi 2-3,5 g maści na dobę i nie powinna przekraczać 10% całkowitej powierzchni ciała.

Okres leczenia zależy od stopnia nasilenia zmian i jest ustalany przez lekarza.

Wskazane jest stosowanie maści wieczorem, przed snem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Miejscowe działanie leku Curatoderm może w pojedynczych przypadkach wywołać podrażnienie skóry, objawiające się świądem, pieczeniem i zaczerwienieniem.

Podrażnienie skóry i świąd mają na ogół łagodne nasilenie i przemijający charakter.

W rzadkich przypadkach po zastosowaniu leku obserwowano kontaktowe zapalenie skóry lub nasilenie objawów łuszczycy.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (częstość nieznana, nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje nadwrażliwości (obejmujące obrzmienie, obrzęk i obrzęk twarzy);
- Wysypkę (rumieniowatą, plamkową, grudkową, pęcherzykową);
- Podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemię).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Curatoderm mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Curatoderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać tubę w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na zgrzewie tuby i pudełku po: Termin ważności. 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 Curatoderm

- Substancją czynną leku jest takalcitol jednowodny. Jeden gram leku zawiera 4,17 µg takalcitolu jednowodnego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: diizopropylu adypinian, parafina ciekła, wazelina biała (zawierająca butylohydroksytoluen E 321).

Jak wygląda lek Curatoderm i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 20 g lub 60 g maści.

Curatoderm ma postać półprzezroczystej, białej maści.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.
ul. Pileckiego 63,
02-781 Warszawa
tel.: 022 330 02 57
fax: 022 313 01 57

Data ostatniej aktualizacji ulotki: