

sp.zn. suks391104/2017

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Curatoderm

4,17 mikrogramů/1 g

Mast

Tacalcitolum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Curatoderm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Curatoderm používat
3. Jak se přípravek Curatoderm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Curatoderm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Curatoderm a k čemu se používá

Co je přípravek Curatoderm?

Přípravek Curatoderm obsahuje léčivou látku takalcitol.

Přípravek Curatoderm je mast k místnímu podání na kůži k léčbě psoriázy (lupénky).

Přípravek Curatoderm obsahuje chemicky připravenou látku (1 α , 24 – dihydroxycholecalciferol), která je odvozena od vitamínu D₃ a má stejnou vazebnou schopnost k receptorům pro vitamín D₃ v rohovějších buňkách kůže. Brzdí jejich pomnožování a navozuje jejich přirozené a přiměřené dozrávání, což obojí je v projevech lupénky chorobně změněno.

Přípravek Curatoderm se používá k místní léčbě lupénky, zejména lehkých až středně těžkých forem plátového typu (psoriasis vulgaris), přípravek Curatoderm je určen k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Curatoderm používat

Neužívejte přípravek Curatoderm

- pokud jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte poruchami metabolismu vápníku
- pokud trpíte jinou formou lupénky (jako psoriasis punctata- lupénka s výsevem drobných pupínků, psoriasis pustulosa – lupénka s výsevem neštoviček)
- pokud trpíte onemocněním jater, ledvin anebo srdce
- pokud užíváte multivitaminové přípravky, které obsahují více než 500 m.j. (mezinárodních jednotek) vitamínu D

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Curatoderm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Curatoderm nepoužívejte na ošetření více než 15 – 20 % povrchu těla (v závislosti na délce léčby).

Při použití na obličej zabraňte kontaktu přípravku se zdravou pokožkou a s očima.

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje vzhledem k omezeným zkušenostem s použitím v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Curatoderm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Než začnete současně s používáním Curatoderm masti užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Protože kyselina salicylová rozkládá léčivou látku obsaženou v přípravku Curatoderm nemá být kyselina salicylová používána současně k místní léčbě.

Přípravek Curatoderm s jídlem a pitím

Použití přípravku Curatoderm není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního podání přípravku Curatoderm není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Protože dosud není dostatek zkušeností s používáním přípravku Curatoderm u těhotných a kojících žen, nemá být přípravek Curatoderm v tomto období používán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Curatoderm nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Curatoderm

Sluneční světlo i umělé zdroje ultrafialového záření rozkládají léčivou látku přípravku. Proto při kombinované léčbě přípravek Curatoderm – ozařování, nebo při nevyhnutelném oslunění se postižená místa pokožky ošetřují na noc.

Přípravek Curatoderm obsahuje butylhydroxytoluen (E 321) obsažený v pomocné látce bílá vazelína.

Butylhydroxytoluen může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Curatoderm používá?

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí kožní lékař!

Doporučená dávka přípravku je:

Aplikujte mast na postižená místa kůže v tenké vrstvě jednou denně, nejlépe na noc. Délku léčby určí lékař. Denní množství použité masti nemá být větší než 5 g, v závislosti na délce léčby. Rozsah ošetřené plochy nemá být větší než 15-20 % celého povrchu těla. Tato plocha představuje přibližně povrch jedné dolní končetiny nebo obou paží.

Délka léčby je obvykle závislé na závažnosti a průběhu onemocnění. Vhodná doba délky léčby je 8 týdnů.

Při používání po dobu až 12 měsíců má být celkové nanášené množství 2 – 3,5 g masti denně, a léčená plocha těla nemá překročit 10 % celého povrchu těla.

Mast nemá být používána k ošetřování styčných ploch kůže, kde dochází ke tření nebo k výrazné zapáře.

Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku CURATODERM než jste měl(a):

Při nepřetržitém používání masti delším než jeden rok byla zjištěna zvýšená hodnota množství vápníku v krevním séru. Také při nadměrném místním použití může dojít ke zvýšení koncentrace vápníku v krevním séru. V obou případech je nutné léčení přerušit až do doby, kdy je opět dosaženo normální hodnoty vápníku v krevním séru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté: více než 1 z 10 pacientů

Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 pacientů

Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1 000 pacientů

Vzácné: méně než 1 z 1 000, avšak více než 1 z 10 000 pacientů

Velmi vzácné: méně než 1 z 10 000 1 pacientů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Nežádoucí účinky:

Vzácné nežádoucí účinky:

podráždění kůže (např. pálení, zčervenání), svědění, kontaktní dermatitida (zánět kůže), zhoršení lupénky. Podráždění kůže a svědění bývají mírné a přechodné.

Četnost není známa

Reakce z přecitlivělosti (včetně otoků, edémů, otoku obličeje), zvýšená hladina vápníku v krvi (hyperkalcemie), vyrážka (erytematózní, makulární, papulární, vesikulární)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Curatoderm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Mast nepoužívejte, je-li původní tuba otevřena déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CURATODERM obsahuje

Léčivá látka je tacalcitolum monohydricum. Jeden gram masti obsahuje tacalcitolum monohydricum 4,17 mikrogramů.

Pomocné látky: bílá vazelína (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), tekutý parafin a diisopropyl-adipát.

Jak přípravek CURATODERM vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá, prosvítavá, slabě opalizující, lesklá, homogenní mast bez zápachu v hliníkové tubě s plastovým šroubovacím uzávěrem.

Curatoderm je dostupný v balení 20 g a 60 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek

Německo

tel.: (040) 72704-0, fax: (040) 7229296

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2017.