Curatoderm

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Curatoderm 4 microgram/g emulsie voor cutaan gebruik

Tacalcitol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CURATODERM EMULSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CURATODERM EMULSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Curatoderm Emulsie is een geneesmiddel voor de plaatselijke behandeling van psoriasis (plaatselijk antipsoriaticum). Curatoderm emulsie bevat tacalcitol, een vitamine D-derivaat.
Curatoderm emulsie wordt uitwendig gebruikt om gevallen van lichte tot matige psoriasis te behandelen, vooral op de hoofdhuid. Psoriasis is een huidziekte waarbij er jeukende, rode, schilferige vlekken verschijnen op de huid of de hoofdhuid. Op de aangetaste zones van de huid vormen er zich sneller nieuwe cellen dan normaal, maar de oude dode cellen worden met een normale snelheid afgestoten. Doordat er zich levende huidcellen ophopen, wordt de huid dikker en ontsteekt ze. Curatoderm emulsie vertraagt de celproductie, maakt de celproductie weer normaal en helpt de ontsteking te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- voor bepaalde vormen van psoriasis (psoriasis punctata of psoriasis pustulosa);
- als u aan een ernstige lever-, nier- of hartziekte lijdt omdat er geen klinische ervaring is met dergelijke gevallen;
- als u ooit problemen hebt gehad met te veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie of andere stoornissen van het calciummetabolisme).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken en moet u met uw arts spreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Laat de emulsie niet in contact komen met de ogen. In voorkomend geval, goed spoelen met water.

Kinderen
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat er geen ervaring mee is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen / Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Curatoderm nog andere geneesmiddelen / neemt u naast Curatoderm nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Curatoderm mag niet gemengd of samen gebruikt worden met geneesmiddelen die salicylzuur bevatten.
Er zijn geen bevindingen over het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen voor de behandeling van psoriasis (antipsoriatica).
Bij gelijktijdig gebruik van calcium en/of vitamine D-preparaten zal uw arts misschien het calciumgehalte in uw bloed willen controleren.
Als uw huid wordt bestraald met ultraviolet licht (zonlicht of kunstmatige lichtbron), mag Curatoderm emulsie pas later worden gebruikt. U moet de emulsie 's avonds aanbrengen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Het mogelijke risico voor de baby als Curatoderm emulsie wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, is niet bekend. Aangezien er geen ervaring is met het gebruik van Curatoderm emulsie tijdens de zwangerschap, moet het gebruik ervan bij de behandeling worden vermeden.
Ook tijdens de periode van borstvoeding is een behandeling met Curatoderm emulsie niet geïndiceerd, omdat het niet bekend is of tacalcitol overgaat in moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen speciale voorzorgen vereist.

Curatoderm emulsie bevat propyleenglycol en dodecylgallaat
Dit geneesmiddel bevat 100 mg propyleenglycol en 0,2 mg dodecylgallaat per gram (= 0,97 ml). Door zijn gehalte aan propyleenglycol kan dit middel huidirritatie veroorzaken. Het kan ook licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen zijn door de aanwezigheid van dodecylgallaat.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Curatoderm emulsie is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.
Volg nauwgezet het advies van de arts. Hieronder volgen algemene richtlijnen:

- Breng Curatoderm emulsie eenmaal per dag op de aangetaste zones aan, bij voorkeur ‘s avonds.
- Gebruik niet meer dan 10 ml Curatoderm emulsie per dag of 70 ml per week. 10 ml emulsie stemt overeen met ongeveer 2 koffielepels. Bij gebruik van hogere dosissen kunnen een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en secundaire orgaaneffecten niet met zekerheid worden uitgesloten.
- Bij gebrek aan ervaring met psoriatische letsels op de handpalmen, de voetzolen, de geslachtsorganen, het gezicht en de huidplooien kan een behandeling van die zones niet worden aanbevolen.
- Gebruik Curatoderm emulsie niet op meer dan 15% van de lichaamsoppervlakte. Dat stemt overeen met ongeveer een been zonder de voet.
- Verspreid de emulsie op de door psoriasis aangetaste zones van de huid en wrijf de emulsie dan in.
- Om de hoofdhuid te behandelen, scheidt u het haar en plaatst u de tuit dicht bij de aangetaste zones; breng enkele druppels aan en wrijf de emulsie dan voorzichtig in.
- Vermijd overdracht van de emulsie naar andere zones van het lichaam die niet zijn aangetast door psoriasis.
- Was uw handen zodra u de emulsie hebt aangebracht.
- Sluit de fles na gebruik.

Gebruik bij kinderen
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Toedieningsweg en wijze van gebruik
Emulsie voor cutaan gebruik voor applicatie op de huid.

Duur van behandeling

- Uw arts zal u zeggen hoelang u de emulsie moet gebruiken. Bij toepassing op de hoofdhuid is er ervaring met een behandelingsduur van hoogstens 8 weken en bij toepassing op het lichaam van hoogstens 12 weken. Voor een langere behandelingsduur zijn er enkel klinische gegevens met Curatoderm zalf, maar niet met de emulsie.

Het kan zijn dat uw arts op gezette tijden het eiwit in de urine meet.
Vertel uw arts of apotheker als u de indruk hebt dat het effect van Curatoderm emulsie te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?
Wanneer u te veel Curatoderm heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).
Als u te veel Curatoderm emulsie hebt gebruikt, moet u uw arts inlichten omdat het nodig kan zijn het calciumgehalte in uw bloed te controleren. Als het calciumgehalte in het bloed verhoogd is (hypercalciëmie), zal uw arts de behandeling met Curatoderm emulsie onderbreken tot het calciumgehalte in het bloed weer normaal is geworden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeet Curatoderm emulsie op het gebruikelijke uur te gebruiken, gebruikt u het zodra u het zich herinnert. Ga daarna verder zoals voorheen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
Plaatselijke huidreacties (bv. branden, roodheid) of jeuk kunnen optreden. Doorgaans zijn de huidreacties en de jeuk licht en duren ze niet erg lang.

Zelden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen)
Contactdermatitis of verergering van de psoriasis werden waargenomen tijdens behandeling met tacalcitol.

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreacties (zoals zwelling, oedeem en oedeem van het gezicht)
- Verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- Huiduitslag (met erytheem, maculae, papels, vesikels).

De behandeling kan worden voortgezet als de huidreacties licht en van voorbijgaande aard zijn. Als ze ernstiger worden, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Curatoderm emulsie kan tot zes maanden na de opening worden gebruikt.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tacalcitol.
- 1 g emulsie (= 0,97 ml) bevat 4,17 microgram tacalcitol monohydraat (wat overeenstemt met 4 microgram tacalcitol).
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, dunvloeibare paraffine, middellange keten triglyceriden, propyleenglycol, octyldodecanol, polyoxyethyleen(21)stearyl ether, di-isopropyladipaat, fenoxyethanol, dinatriumfosfaatdodecahydraat, xanthaangom, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumedetaat, dodecylgallaat.

Hoe ziet Curatoderm emulsie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Curatoderm emulsie is een witte, dunvloeibare emulsie voor gebruik op de huid.
Curatoderm emulsie is beschikbaar in verpakkingen van 20 ml, 30 ml, 50 ml, 2x30 ml, 2x50 ml en 5x50 ml emulsie voor cutaan gebruik in HDPE-plastic flessen met een HDPE-schroefdop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Duitsland
Tel.: + 49 40 72704-0
Fax: + 49 40 72704-329
info@almirall.de

Registratienummer: BE282651

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Duitsland
Tel.: + 49 40 72704-0
Fax: + 49 40 72704-329
info@almirall.de

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger:
Almirall N.V.
Arianelaan 5
1200 Brussel
Tel.: 02/771 86 37

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Curatoderm - Emulsion zur Anwendung auf der Haut
België:	Curatoderm 4 microgram/g emulsie voor cutaan gebruik
Duitsland:	Curatoderm Emulsion
Hongarije:	Curatoderm 4 mikrogramm/g külsőleges emulzió
Slovaakse Republiek:	Curatoderm 4 µg/g dermálna emulzia
Luxembourg:	Curatoderm Emulsion

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer herzien in 09/2018.
Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2018