

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xamiol® Gel

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Was ist Xamiol Gel und wann wird es angewendet?

Xamiol Gel enthält als Wirkstoffe Calcipotriol, welches in seiner Wirkung und seinem chemischen Aufbau Ähnlichkeit mit dem Vitamin D₃ aufweist, und Betamethason (als Dipropionat), ein lokal verwendetes Kortikosteroid. Xamiol Gel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung einer bestimmten Form der Psoriasis (Schuppenflechte) auf der Kopfhaut angewendet. Xamiol Gel sollte im Gesicht nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Xamiol Gel nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich (allergisch) reagieren, sollten Sie Xamiol Gel nicht anwenden und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Xamiol Gel darf bei folgenden Formen der Psoriasis nicht angewendet werden: psoriatische Rothäutigkeit (erythrodermische Psoriasis), Schuppenflechte mit Hautabschälung (exfoliative Psoriasis), pustelförmige Schuppenflechte (pustulöse Psoriasis).

Aufgrund des enthaltenen Calcipotriols darf Xamiol Gel nicht verwendet werden, wenn Sie an einer bekannten Störung des Calciumstoffwechsels leiden.

Aufgrund des enthaltenen Kortikosteroids darf Xamiol Gel nicht angewendet werden bei Hautinfektionen durch Viren (z.B. Fieberblasen, Windpocken), Bakterien, Parasiten und Pilzen sowie bei Hauterkrankungen als Folge von Tuberkulose, bei Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis), dünner Haut, Dehnungstreifen, erhöhter Brüchigkeit der Hautgefässe, Ichthyose (trockener Haut mit Fischschuppen), Akne, Rotfinne (Rosazea), Wunden und Hautgeschwüren.

Xamiol Gel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Wann ist bei der Anwendung von Xamiol Gel Vorsicht geboten?

Eine Verschleppung des Gels von der Kopfhaut auf die Gesichtshaut, um den Mund und in die Augen sollte vermieden werden. Deshalb ist es notwendig, die Hände nach jeder Anwendung zu waschen.

Xamiol Gel enthält ein stark wirksames Kortikosteroid und eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Kortikosteroiden muss vermieden werden.

Wegen der Gefahr einer verstärkten Aufnahme von lokal angewendetem Kortikosteroid durch die Haut in die Blutbahn und einer möglichen Beeinflussung der Nebennierenrinde oder bei Diabetikern der Stoffwechselwerte, sollte die Anwendung auf grösseren Flächen von geschädigter Haut und unter undurchlässigen Verbänden z.B. unter einer Badekappe oder in Hautfalten vermieden werden. Die Haut des Gesichts und der Genitalien ist sehr empfindlich auf Kortikosteroide. Eine Behandlung dieser Körperteile sollte vermieden werden.

Nur eine sehr geringe Menge des Wirkstoffes Calcipotriol kann durch die Haut in die Blutbahn gelangen. Wenn die empfohlene Maximaldosis pro Woche von 100 g bei Erwachsenen oder 60 g bei Jugendlichen ab 12 Jahren (siehe «Wie verwenden Sie Xamiol Gel?») überschritten wird, kann diese Menge jedoch genügen, um Effekte hervorzurufen, die einer Vitamin D₃-Überdosierung ähnlich sind. Dies äussert sich vor allem als eine Erhöhung des Calcium-Spiegels im Blut. Aus Erfahrungen mit Vitamin D₃-Überdosierungen



weiss man, dass ein erhöhter Calcium-Spiegel im Blut zu Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Muskelschwäche und Verstopfung führen kann. Bleibt eine solche Erhöhung des Calcium-Spiegels längere Zeit bestehen, können Nierenfunktionsstörungen und Nierensteine entstehen.

Falls Sie gleichzeitig andere Produkte mit Calcipotriol anwenden, beachten Sie bitte den Hinweis unter «Wie verwenden Sie Xamiol Gel?».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bei bekannten Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vor der Anwendung von Xamiol Gel.

Wenn Ihre Hauterkrankung nicht innert einiger Tage auf die Behandlung anspricht, sich gar verschlimmert oder eine Hautinfektion auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Die Anwendung von Xamiol Gel sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen die Behandlung mit Xamiol Gel vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

Während der Therapie mit Xamiol Gel wird empfohlen, exzessive Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht zu begrenzen oder zu meiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob ein Augenarzt hinzugezogen werden soll, um abzuklären was die möglichen Ursachen (einschliesslich Linsentrübung, Grüner Star oder weitere seltene Erkrankungen) Ihrer Sehstörungen sind.

Xamiol Gel enthält Butylhydroxytoluol (E 321), welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.

Verwenden Sie Xamiol Gel nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt oder die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, aber nicht für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Xamiol Gel nicht an andere Personen weiter.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Xamiol Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Xamiol Gel bei Schwangeren vor. Xamiol Gel sollte daher während der Schwangerschaft und der Stillzeit, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung, nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Xamiol Gel?

Xamiol Gel sollte 1-mal täglich über einen Zeitraum von bis zu 8 Wochen auf die betroffenen Areale der Kopfhaut aufgetragen werden. Anschliessend kann Xamiol Gel bei Bedarf unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Anwendungshinweise:

1. Schütteln Sie die Xamiol Gel Flasche vor Gebrauch.

2. Tragen Sie Xamiol Gel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin mit dem Finger dünn auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auf und massieren Sie das Gel vorsichtig ein (siehe Abbildungen).



3. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Xamiol Gel scheiteln.
4. Achten Sie darauf, dass Ihnen das Gel nicht ins Gesicht läuft. Die Gesichtshaut darf nicht behandelt werden.
5. Für ein optimales Ergebnis, lassen Sie Xamiol Gel über Nacht oder am Tag einwirken.
6. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Xamiol Gel gründlich die Hände.
7. Um Xamiol Gel am nächsten Tag auszuwaschen, tragen Sie ein gut emulgierendes Shampoo auf das trockene Haar auf.
8. Nach kurzem Einwirken des Shampoos das Haar wie gewohnt waschen.

Die Maximaldosis sollte 60 g pro Woche bei Jugendlichen ab 12 Jahren und 100 g pro Woche bei Erwachsenen nicht überschreiten. Wenn Sie auch ein anderes Präparat, das Calcipotriol enthält zur Behandlung einer Psoriasis am Körper anwenden, darf die Gesamtmenge aus den beiden die erwähnte Maximaldosis nicht überschreiten. Xamiol Gel kann auf alle betroffenen Bereiche der behaarten Kopfhaut aufgetragen werden. Insgesamt sollte jedoch nicht mehr als 30% der gesamten Körperoberfläche mit Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xamiol Gel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Xamiol Gel auftreten:

Selten können allergische Reaktionen auftreten, welche mit Gesichtsschwellungen, Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen auch schwerwiegend sein können. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, brechen Sie die Behandlung mit Xamiol Gel ab und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Falls eine oder mehrere der unten aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Juckreiz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hautinfektionen, Augenreizungen, Gefühl von Brennen auf der Haut, Hautschmerzen oder Hautirritationen, Entzündung der Haarwurzeln (Follikulitis), Hautentzündung, Hautrötung, Akne, trockener Haut, Verschlimmerung der Psoriasis und Hautausschlag.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Striemenbildung auf der Haut, Abschälen der Haut und verstärkte Psoriasis-Schübe nach Absetzen der Therapie, allergische Reaktionen.

Generalisierte Auswirkungen nach äusserlicher Anwendung von Kortikosteroiden wie dem Wirkstoff Betamethason werden bei Erwachsenen selten beobachtet, können jedoch schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkungen werden vermehrt bei Anwendung unter dicht abschliessenden Verbänden, bei Anwendung in Hautfalten oder bei grossflächiger Anwendung beobachtet, weshalb eine solche Anwendung vermieden werden sollte (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Xamiol Gel Vorsicht geboten?»).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Verschwommenes Sehen.

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



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Verfallene Arzneimittel sollten zur Entsorgung in die Apotheke gebracht werden.

Xamiol Gel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Flasche muss vor Gebrauch geschüttelt werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Angebrochene Packungen sind während 6 Monaten haltbar.

Lagerungshinweis

Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Gut verschlossen bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xamiol Gel enthalten?

Beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes lipophiles Gel.

Wirkstoffe

1 g Xamiol Gel enthält 0,05 mg Calcipotriol (als Calcipotriol-Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Betamethasondipropionat).

Hilfsstoffe

Dickflüssiges Paraffin, Polyoxypropylen-stearyl-ether, hydriertes Rizinusöl, Butylhydroxytoluol (E 321) und α -Tocopherol (E 307).

Zulassungsnummer

58786 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Xamiol Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

Xamiol Gel erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen zu 30 g und 60 g.

ZulassungsinhaberIn

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

