

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

## **Calcipotriol-Betamethason-Mepha, Salbe**

**Mepha Pharma AG**

### **Was ist Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe und wann wird es angewendet?**

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe enthält als Wirkstoffe Calcipotriol, welches in seiner Wirkung und seinem chemischen Aufbau Ähnlichkeit mit dem Vitamin D<sub>3</sub> aufweist, und Betamethason (als Dipropionat), ein lokal verwendetes Kortikosteroid. Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe wird bei Psoriasis (Schuppenflechte) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

### **Wann darf Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe nicht angewendet werden?**

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich (allergisch) reagieren, sollten Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe nicht anwenden und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe darf bei folgenden Formen der Psoriasis nicht angewendet werden: psoriatische Rothäutigkeit (erythrodermischer Psoriasis), Schuppenflechte mit Hautabschälung (exfoliative Psoriasis), pustelförmige Schuppenflechte (pustulöser Psoriasis).

Aufgrund des enthaltenen Calcipotriols darf Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe nicht verwendet werden, wenn Sie an einer bekannten Störung des Calciumstoffwechsels leiden. Aufgrund des enthaltenen Kortikosteroids darf Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe nicht angewendet werden bei Hautinfektionen durch Viren (z.B. Fieberblasen, Windpocken), Bakterien, Parasiten und Pilzen sowie bei Hauterkrankungen als Folge von Tuberkulose, bei Rosacea (Rosazea), Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis), Akne, Ichthyose (trockene Haut mit «Fischschuppen»), Hautgeschwüren und Wunden.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe sollte auch wegen des enthaltenen Kortikosteroids bei dünner Haut, Dehnungsstreifen und erhöhter Brüchigkeit der Hautgefäße nicht angewendet werden.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

### **Wann ist bei der Anwendung von Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe Vorsicht geboten?**

Eine Verschleppung der Salbe aus anderen Körperregionen ins Gesicht, um den Mund und in die Augen sollte vermieden werden. Deshalb ist es notwendig, die Hände nach jeder Anwendung zu waschen.

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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe?») überschritten wird, kann diese Menge jedoch genügen, um Effekte hervorzurufen, die einer Vitamin D<sub>3</sub>-Überdosierung ähnlich sind. Dies äussert sich vor allem als eine Erhöhung des Calcium-Spiegels im Blut. Aus Erfahrungen mit Vitamin D<sub>3</sub>-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 Arzneimittel mit Calcipotriol anwenden, beachten Sie bitte den Hinweis unter «Wie verwenden Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe?».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bei bekannten Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vor der Anwendung von Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe.



Calcipotriol-Betamethason-Mepha 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, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten vermieden werden. Die Haut des Gesichts und der Genitalien ist sehr empfindlich auf Kortikosteroide. Eine Behandlung dieser Körperteile sollte vermieden werden.

Während der Therapie mit Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe 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.

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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen die Behandlung mit Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

#### *Hilfsstoffe von besonderem Interesse*

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321). Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Verwenden Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt oder die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, aber nicht für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe 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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, Calcipotriol-Betamethason-Mepha während der Stillzeit anzuwenden, seien Sie bei der Anwendung von Calcipotriol-Betamethason-Mepha vorsichtig und tragen Sie die Salbe nicht im Brustbereich auf.

#### ***Wie verwenden Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe?***

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe sollte 1x täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen. Anschliessend kann eine wiederholte intermittierende (unterbrochene) Behandlung mit Calcipotriol-Betamethason-Mepha unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin tragen Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe in einer gleichmässigen, dünnen Schicht auf die betroffenen Hautstellen auf. Die Gesichtshaut darf nicht behandelt werden. Nach dem Auftragen der Salbe müssen die Hände gründlich gewaschen werden.

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 Arzneimittel, das Calcipotriol enthält,



anwenden, darf die Gesamtmenge aus den beiden Arzneimitteln die erwähnte Maximaldosis nicht überschreiten. Insgesamt sollte nicht mehr als 30% der gesamten Körperoberfläche mit Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe 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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe haben?**

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Hautabschuppung und Juckreiz

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Hautinfektion, Entzündung der Haarwurzeln, Verdünnung der Haut, Hautirritationen, Hautausschlag, Hautentzündung, Hautrötung, kleinfleckigen Blutungen der kleinsten Gefässe in der Haut, Brennen der Haut, Pigmentstörungen, Schmerzen am Verabreichungsort und Verschlimmerung der Psoriasis

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Furunkel, ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut, pustelförmige Schuppenflechte, Striemenbildung auf der Haut, Akne, trockene Haut, Lichtempfindlichkeit und verstärkte Psoriasis-Schübe nach Absetzen der Therapie

Selten können ebenfalls 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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe ab und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

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

Verschwommenes Sehen

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

Generalisierte Auswirkungen nach äusserlicher Anwendung von Kortikosteroiden werden bei Erwachsenen selten beobachtet, können jedoch schwerwiegend sein. Diese Effekte 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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe Vorsicht geboten?»).

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?**

*Haltbarkeit*

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

Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

*Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, gut verschlossen und nicht über 25°C lagern. Nach dem ersten Öffnen der Tube ist das Arzneimittel 12 Monate haltbar. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

*Weitere Hinweise*

Verfallene Arzneimittel sollten zur Entsorgung in die Apotheke gebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



## **Was ist in Calcipotriol-Betamethason-Mepha enthalten?**

### **Wirkstoffe**

1 g Calcipotriol-Betamethason-Mepha Salbe enthält als Wirkstoffe 0,05 mg Calcipotriol (als Calcipotriol Anhydrat), 0,5 mg Betamethason als Betamethasondipropionat.

### **Hilfsstoffe**

Salbe: Butylhydroxytoluol (E321), dickflüssiges Paraffin, Polyoxypropylen (15) stearylether, weisses Vaseline.

### **Zulassungsnummer**

65269 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Calcipotriol-Betamethason-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tuben zu 30 g, 60 g und 120 g.

### **ZulassungsinhaberIn**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Interne Versionsnummer: 4.1

