

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Silkis 3 µg/g Salbe

Calcitriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Silkis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Silkis beachten?
3. Wie ist Silkis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silkis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SILKIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Silkis wird zur äußerlichen Behandlung der milden bis mäßig starken Plaque Psoriasis (Schuppenflechte) verwendet, die bis zu einem Drittel der Körperoberfläche betrifft.

Silkis enthält den Wirkstoff Calcitriol (einen Vitamin D-Abkömmling). Calcitriol hemmt auf der von Psoriasis befallenen Haut das übermäßige Wachstum bestimmter Zellen und normalisiert es.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SILKIS BEACHTEN?

Silkis darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcitriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Silkis sind
- wenn Sie systemisch (peroral) wegen eines Kalziummangels behandelt werden
- wenn Sie erhöhte Kalziumwerte im Blut haben oder wenn Sie an einer Kalziumstoffwechselstörung leiden
- wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Silkis ist erforderlich:

- Tragen Sie die Salbe im Gesicht mit Vorsicht auf, da in diesem Bereich ein größeres Risiko für Hautreizungen besteht. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.
- Waschen Sie nach dem Auftragen der Salbe Ihre Hände, um eine unbeabsichtigte Verteilung auf nicht befallene Hautbereiche zu vermeiden.
- Wenden Sie die Salbe nicht unter einem luftdichten Verband an, da der Kalziumstoffwechsel beeinflusst werden kann.
- Wenn schwerwiegende Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, sollten Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Silkis bei Kindern vor. Daher sollte die Anwen-

dung bei Kindern vermieden werden.

- Obwohl mit dieser Salbe in klinischen Studien keine Hyperkalzämie (hohe Kalziumspiegel im Blut) von Krankheitswert beobachtet wurde, findet dennoch eine Aufnahme von Calcitriol durch die Haut statt. Dies führt zum Risiko eines Anstiegs der Kalziumkonzentration im Blut oder Urin. Das Risiko ist aber gering, wenn Sie den Anweisungen Ihres Arztes folgen.

Bei Anwendung von Silkis mit anderen Arzneimitteln:

Silkis kann gegebenenfalls die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, wie zum Beispiel von: Thiaziddiuretika, da deren gemeinsame Anwendung mit diesem Arzneimittel Ihre Kalziumwerte im Serum erhöhen würde. Kalzium-Supplementen oder hochdosiertem Vitamin D. Schälmitteln, Adstringentien (zusammenziehenden und blutstillenden Mitteln) oder hautreizenden Produkten, da zusätzliche die Haut irritierende Effekte auftreten könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen äußerlichen Behandlungen, die Sie wegen Ihrer Psoriasis durchgeführt haben oder gegenwärtig durchführen, bevor Sie mit dieser Behandlung beginnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Silkis während der Schwangerschaft nur an, wenn Ihr Arzt es für notwendig erachtet. Gegebenenfalls können Sie die Behandlung während der Schwangerschaft auf Anraten Ihres Arztes beginnen oder fortsetzen.

Sie sollten Silkis nicht anwenden, wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST SILKIS ANZUWENDEN?

Silkis ist eine Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Wenden Sie dieses Präparat immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung

- Waschen Sie als Erstes die befallenen Hautbereiche und trocknen Sie diese ab.
- Tragen Sie zweimal täglich, morgens und abends vor dem Zubettgehen oder entsprechend dem Rat Ihres Arztes, eine dünne Schicht Silkis auf die befallenen Hautbereiche auf.
- Waschen Sie Ihre Hände nach jedem Auftragen, um jeden Kontakt mit anderen, nicht befallenen Hautbereichen zu vermeiden.
- Verwenden Sie pro Tag nicht mehr als 30 g Salbe und behandeln Sie nicht mehr als ein Drittel Ihrer Haut (ungefähr einen ganzen Arm und ein ganzes Bein).

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Sie dürfen das Produkt nicht schlucken. Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Ihnen dies unbeabsichtigt passiert.

Führen Sie Ihre Behandlung regelmäßig durch und halten Sie sich dabei streng an die Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie



den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Präparates zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Silkis angewendet haben als Sie sollten:

- Bei übermäßigem Gebrauch werden weder schnellere noch bessere Behandlungsergebnisse erzielt; vielmehr können eine ausgeprägte Rötung, Schuppung oder Beschwerden auftreten.
- Setzen Sie sich immer mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zuviel Silkis angewendet haben, und besprechen Sie, ob die Behandlung fortgesetzt oder eingestellt wird.
- Mögliche Symptome einer Überdosierung von Calcitriol sind Hypotonie (verminderte Muskelspannung), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung und Depression. Setzen Sie sich daher mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie diese Symptome bemerken.



Wenn Sie die Anwendung von Silkis vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Silkis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Falle schwerer Hautreizungen oder bei Verdacht auf eine Kontaktallergie (Rötung, Juckreiz) sollte die Behandlung mit Silkis unterbrochen werden, und der Patient sollte ärztlichen Rat einholen. Falls eine Kontaktallergie nachgewiesen wurde, sollte die Behandlung eingestellt werden.

Dieses Arzneimittel kann an den Stellen, an denen es aufgetragen wurde, zu unerwünschten Wirkungen führen:

- Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf)
 - Juckreiz
 - Hautbeschwerden
 - Hautreizung
 - Rötung der Haut (Erytheme)
- Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf)
 - trockene Haut
 - Verschlimmerung der Psoriasis

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SILKIS AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Entsorgen Sie die Tube 8 Wochen nachdem Sie sie erstmals geöffnet haben.
- Sie dürfen Silkis nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Silkis enthält:

Silkis enthält den Wirkstoff Calcitriol (3 Mikrogramm pro g).

Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline und all-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Silkis aussieht und Inhalt der Packung

Silkis ist eine weiße, durchscheinende Salbe.

Dieses Präparat ist nach Verschreibung durch Ihren Arzt in Tuben mit 30 g oder 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2008.

