

BX15 - K469203

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Xamiol®

50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel

Calcipotriol/Betamethason

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 dieselben 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:

- Was ist Xamiol® Gel und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Xamiol® Gel beachten?
- Wie ist Xamiol® Gel anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Xamiol® Gel aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST XAMIOL® GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xamiol® wird zur äußerlichen Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Xamiol® enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XAMIOL® GEL BEACHTEN?

Xamiol® Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von Xamiol® sind,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (sprechen Sie mit Ihrem Arzt),
- wenn Sie an anderen Formen der Psoriasis leiden, wie Psoriasis guttata, erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem Arzt),
- wenn Sie eine ernste Leber- oder Nierenerkrankung haben.

Da Xamiol® ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereichen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

- Infektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Infektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder Flechtengrind)
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB) oder Syphilis
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit Fischschuppen)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xamiol® Gel ist erforderlich:

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt/das Pflegepersonal/Ihren Apotheker, wenn:

- Sie andere Medikamente anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut 'aufflammt').
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- sich Ihre Haut entzündet, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie nicht mehr als 100 g Gel pro Woche.
- Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badekappe, unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.

- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht, da die Gesichtshaut sehr empfindlich gegenüber Steroiden ist.
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

Die Anwendung von Xamiol® Gel kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Xamiol® Gel mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Xamiol®, wenn Sie schwanger sind (oder schwanger sein könnten) oder stillen, nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für angebracht hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xamiol® Gel

Xamiol® enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. WIE IST XAMIOL® GEL ANZUWENDEN?

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

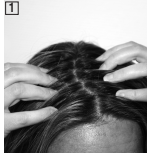
Wie ist Xamiol® aufzutragen? Anwendung auf der Haut. Xamiol® darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden.

Xamiol® wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie das Gel nur auf der betroffenen Kopfhaut an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch und entfernen Sie den Deckel.
- Tragen Sie Xamiol® auf die betroffenen Bereiche der Kopfhaut auf. Kämmen Sie sich zuerst das Haar, um lose Hautschuppen zu entfernen. Halten Sie Ihren Kopf schräg, damit Ihnen das Gel nicht in das Gesicht läuft. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Xamiol® scheiteln. Tragen Sie Xamiol® mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel sanft ein.
- Üblicherweise reicht eine Menge von 1 g bis 4 g täglich zur Behandlung der Kopfhaut aus (4 g entspricht einem Teelöffel voll).
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Xamiol® sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass Gel versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten das Gel aber abwischen, wenn es auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Xamiol® die Haare zu waschen.



Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Xamiol® scheiteln.



Tragen Sie Xamiol® auf die betroffenen Hautpartien des Kopfes auf.



Massieren Sie Xamiol® sanft mit den Fingerspitzen ein.

Um die optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie sich nach der Anwendung von Xamiol® nicht sofort die Haare waschen. Lassen Sie das Gel über Nacht oder am Tag auf der Kopfhaut. Wenn Sie sich nach der Anwendung die Haare waschen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:



Tragen Sie ein mildes Shampoo auf das trockene Haar auf, vor allem auf die Stellen, auf denen das Gel aufgetragen wurde.



Lassen Sie das Shampoo ein paar Minuten auf der Kopfhaut, bevor Sie es auswaschen.



Waschen Sie dann Ihr Haar wie gewohnt.



Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 4 - 6 ein- oder zweimal.

Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es ist bequemer, das Gel am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen.

- Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung festlegen.

Sie dürfen nicht

- mehr als 15 g pro Tag oder**
- 100 g pro Woche anwenden.**

Xamiol® kann auf alle betroffenen Bereiche der Kopfhaut aufgetragen werden. Wenn Sie Präparate, die Calcipotriol enthalten, auch zur Behandlung einer Psoriasis am Körper anwenden, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Präparaten nicht mehr als 15 g pro Tag oder 100 g pro Woche betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.



Was kann ich erwarten, wenn ich Xamiol® Gel anwende?

Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Xamiol® Gel angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 g an einem Tag oder 100 g in einer Woche angewendet haben.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Xamiol® über einen längeren Zeitraum kann zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Anwendung größerer Mengen des Gels nicht zu einem solchen Problem geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Xamiol® über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (die sich in der Nähe der Nieren befinden und Hormone bilden) nicht mehr richtig arbeiten.

Wenn Sie die Anwendung von Xamiol® Gel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Xamiol® Gel abbrechen

Die Anwendung von Xamiol® sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen das Gel vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei etwa 1 von 12 Behandelten kommt es zu Nebenwirkungen. Die meisten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Stelle, an der das Gel aufgetragen wurde.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt/das Pflegepersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Von manchen **schwerwiegenden Nebenwirkungen** weiß man, dass sie von **Betamethason** (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Xamiol®, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten **selten auf**, jedoch verstärkt **unter Langzeitanwendung** oder bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden. Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Die Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Zeichen dafür sind Müdigkeit, Niedergeschlagenheit (Depression) und Ängstlichkeit.
- Grauer Star (Zeichen dafür sind Schleier- und Verschwommensehen, verschlechtertes Sehen im Dunkeln und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränkte Sehfähigkeit oder Schleiersehen).
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist).
- Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Xamiol® und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Verschlechterung der Psoriasis. Wenn sich die Psoriasis verschlechtert, informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Xamiol® und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.
- Die Behandlung mit dem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind Knochenschmerzen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:

- Dünnwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums (Hypertrichosis)
- Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Kleine weiße Flecken (Kolloidmilium)
- Depigmentierung (Hellerwerden der Haut)

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Xamiol® beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Juckreiz

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Augenreizung
- Gefühl von Brennen auf der Haut
- Hautschmerzen und Hautreizung
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Akne (Pickel)
- trockene Haut
- Hautausschlag
- pustulöser Hautausschlag

Folgende andere weniger schwerwiegende Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Xamiol® beschrieben:

- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Ausschlag führte
- Ekzem

Setzen Sie die Behandlung mit Xamiol® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Sie müssen die Anwendung unter Umständen schrittweise beenden.

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen oder andere Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

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 XAMIOL® GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche/Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche und darin verbliebenes Gel ist 3 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

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 Xamiol® Gel enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

1 g Gel enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Dickflüssiges Paraffin
- alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxypropylen)-15
- Hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)
- alpha-Tocopherol

Wie Xamiol® Gel aussieht und Inhalt der Packung

Xamiol® ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel und abgefüllt in Flaschen aus HD-Polyethylen mit Sprühkopf aus LD-Polyethylen und Schraubdeckel aus HD-Polyethylen. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt.

Packungsgröße: 60 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: Xamiol®
Bulgarien: Ксамиол™

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010

® Xamiol ist eine eingetragene Marke der LEO Pharma A/S

BX15 - K469203

Seite 2 von 2