

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Psorcutan® Lösung

50 Mikrogramm/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Calcipotriol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 52,2 Mikrogramm Calcipotriol-Monohydrat entsprechend 50 Mikrogramm Calcipotriol.

Sonstiger Bestandteil: Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Farblose, leicht zähflüssige Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Psorcutan Lösung ist zur äußerlichen Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis auf der Kopfhaut bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene:

Psorcutan Lösung sollte zweimal täglich (morgens und abends) auf die erkrankten Partien der Kopfhaut aufgetragen werden. Die wöchentlich verbrauchte Menge sollte 60 ml nicht überschreiten. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Psorcutan 0,005 % Creme* oder Psorcutan 0,005 % Salbe* sollte die Gesamtdosis von Calcipotriol 5 mg pro Woche nicht überschreiten, z. B. 60 ml Lösung plus eine 30 g Tube Creme oder Salbe, oder 30 ml Lösung plus 60 g (zwei 30 g Tuben) Creme oder Salbe.

Die Dauer der Behandlung sollte vom Arzt bestimmt werden, aber normalerweise 22 Wochen nicht überschreiten.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen mit dem Gebrauch bei Kindern vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Psorcutan Lösung sollte nicht bei Patienten mit bekannten Störungen des Kalziumstoffwechsels angewendet werden. Das Gleiche gilt bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen. Wie bei anderen topischen Präparaten auch, darf Psorcutan Lösung nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der Lösung angewendet werden.

*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Applikation von Psorcutan Lösung im Gesicht kann lokale Irritationen hervorrufen. Deshalb sollte Psorcutan Lösung nicht direkt im Gesicht angewendet werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, nach dem Auftragen der Lösung ihre Hände zu waschen, um eine versehentliche Übertragung auf die Gesichtshaut zu vermeiden.

Weiterhin sollten die Patienten angewiesen werden, nicht mehr als die maximale wöchentliche Dosis von 60 ml anzuwenden, da es bei Überdosierung der Lösung zu einer Hyperkalzämie kommen kann. Nach Einstellung der Therapie normalisieren sich die erhöhten Serumkalziumspiegel rasch.

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

Während der Behandlung mit Psorcutan Lösung sollte der Arzt den Patienten darauf hinweisen, übermäßige natürliche oder künstliche Sonnenbestrahlung zu beschränken bzw. zu vermeiden.

Topisches Calcipotriol sollte nur dann zusammen mit UV-Bestrahlung angewendet werden, wenn nach sorgfältiger Abwägung durch Arzt und Patient der potentielle Nutzen das potentielle Risiko übersteigt (siehe Abschnitt 5.3).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Erfahrungen mit gleichzeitigem Gebrauch von anderen antipsoriatischen Arzneimitteln, die auf die gleichen Stellen aufgetragen wurden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Therapie während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht untersucht, allerdings zeigte Calcipotriol in tiereperimentellen Studien keine teratogene Wirkung. Eine Behandlung mit Psorcutan Lösung sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, es sei denn es gibt keine sicherere Alternative.

Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Psorcutan Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000 bis <1/100
Selten	≥1/10.000 bis <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei etwa 25 % der Patienten, die mit Psorcutan Lösung behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten. Diese Reaktionen sind üblicherweise mild.

- Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: allergische Reaktionen (einschließlich Angioödem).
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie, insbesondere wenn die empfohlene Gesamtdosis überschritten wird (siehe Abschnitt 4.2).
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Hautirritationen
Häufig: Hautausschlag*, Brennen, Stechen, Hauttrockenheit, Pruritus, Erytheme, Kontaktdermatitis (einschließlich facial und perioral)
Gelegentlich: Verschlechterung der Psoriasis, Ekzeme
Nicht bekannt: vorübergehende Veränderung der Pigmentierung der Haut, vorübergehende Photosensibilität, Urtikaria, Angioödem, periorbitales oder Gesichtssödem.

* Es wurden verschiedene Arten wie schuppende, erythematöse, makulopapulöse, pustulöse oder bullöse Hautausschlag beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann es zu erhöhtem Serumkalziumspiegel kommen, der sich nach Abbruch der Behandlung sehr rasch normalisiert.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipsoriasismedikamente zur kutanen Anwendung

ATC-Code: D05AX02

Calcipotriol ist ein Vitamin D-Derivat. Es fördert in vitro die Differenzierung und inhibiert die Proliferation von Keratinozyten. Diese Eigenschaften sind maßgeblich an der antipsoriatischen Wirkung von Psorcutan Lösung beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcipotriol wird nur in geringem Maße von der Haut resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Effekt auf den Kalziummetabolismus ist ungefähr 100mal niedriger als der des aktiven Vitamin D₃-Hormons.

Eine Hautstudie zur Karzinogenität bei Mäusen ergab keine Hinweise für ein besonderes Risiko beim Menschen.

In einer Studie, in der haarlose Albinomäuse über 40 Wochen wiederholt ultravioletter (UV) Bestrahlung und topisch appliziertem Calcipotriol in einer Dosierung von 9, 30 und 90 µg/m²/Tag (dies entspricht dem 0,25-, 0,84-, 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis für Erwachsene mit 60 kg Körpergewicht) ausgesetzt waren, war die Dauer der UV-Bestrahlung bis zum Auftreten von Hauttumoren verkürzt (statistisch signifikant nur bei den männlichen Tieren). Dies kann als Hinweis gewertet werden, dass Calcipotriol die Wirkung von UV-Strahlung bezüglich der Entstehung von Hauttumoren verstärken könnte. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unbekannt.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hypromellose, 2-Propanol, Levomenthol, Natriumcitrat, Propylenglycol und gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren

Die Alkoholbasis der Lösung ist brennbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml und 60 ml Lösung in Polyethylen Flaschen mit Polyethylen Sprühkopf.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Alkoholbasis der Lösung ist brennbar.

7. Inhaber der Zulassung

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. Zulassungsnummer

50490.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
06.03.2001

Datum der Verlängerung der Zulassung:
14.01.2009

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

®Psorcutan ist eine eingetragene Marke der LEO PHARMA A/S