

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g emulsiovoide

kalsipotrioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Calcipotriol Sandoz -emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta
3. Miten Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcipotriol Sandoz -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcipotriol Sandoz –emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta käytetään lievän tai keskivaikean psoriaasin (psoriasis vulgaris) paikallishoitoon iholle.

Psoriaasin yhteydessä ihosolut jakautuvat epätavallisen nopeasti. Tämä aiheuttaa hilseilyä ja punoitusta. Tämä emulsiovoide normalisoi solujen jakautumisnopeutta.

2. Ennen kuin käytät Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta

Älä käytä Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta

- jos olet allerginen kalsipotriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on kalsiumaineenvaihdunnan häiriö tai jos elimistön kalsiumpitoisuus on liian suuri. Emulsiovoide saattaa suurentaa veren kalsiumpitoisuutta.
- jos käytät samanaikaisesti muuta lääkehoitoa, joka suurentaa kalsiumpitoisuutta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta.

- jos potilas on alle 18-vuotias, sillä valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävästi kokemusta.
- emulsiovoide voi aiheuttaa ihoärsytystä. Pese kädet emulsiovoiteen levittämisen jälkeen. Pese emulsiovoide pois, jos sitä leviää liian laajalti terveelle ihoalueelle.
- jos käytät yli 60 ml Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta viikossa, sillä veren kalsiumpitoisuus voi suurentua. Tämä voi aiheuttaa esim. heikkoutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta ja ummetusta (ks. myös kohta 3).

- jos altistut auringonvalolle emulsiovoiteen käytön aikana. Emulsiovoiteen käytöstä keinotekoisien UVA-valohoidon kanssa (koskee myös solariumia) on keskusteltava ensin lääkärin kanssa.
- jos tiedät, että sinulla on psoriaasityyppi, jota kutsutaan yleistyneeksi märkärakkulaiseksi psoriaasiksi tai erythrodermiseksi kesiväksi psoriaasiksi. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Älä levitä emulsiovoidetta kasvoille.

Älä peitä hoidettavaa aluetta vesitiiviillä siteellä.

Vältä tämän emulsiovoiteen käytön aikana liiallista altistumista auringonvalolle.

Muut lääkevalmisteet ja Calcipotriol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

Jos Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta käytetään samanaikaisesti muiden psoriaasihoitojen kanssa, lääkäri neuvoo sinulle, milloin tätä valmistetta käytetään.

Älä levitä salisyylihappoa sisältäviä emulsiovoiteita tai voiteita samoille ihoalueille kuin tätä emulsiovoidetta, sillä nämä valmisteet hajottavat tämän emulsiovoiteen vaikuttavaa ainetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä. Ei tiedetä, erittyykö kalsipotrioli rintamaitoon. Lääkäri päättää, voidaanko sinulle antaa Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta raskauden ja imetyksen aikana.

Valmisteen lyhytaikainen käyttö pienillä alueilla ei todennäköisesti vaikuta imetettävään lapseen. Kaikissa muissa tapauksissa imetystä ei suositella kalsipotriolihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Calcipotriol Sandoz sisältää setostearyylialkoholia

Tämä emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Calcipotriol Sandoz –emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus:

Aikuiset

Älä käytä yli 100 g emulsiovoidetta viikossa. Jos käytät emulsiovoidetta yhdessä jonkin kalsipotriolia sisältävän voiteen tai liuoksen kanssa, kalsipotriolin kokonaisannos viikossa ei saa olla yli 5 mg (esimerkiksi 40 ml liuosta päänahkaan ja 60 g emulsiovoidetta tai voidetta).

Antotapa:

Calcipotriol Sandoz -emulsiovoide on tarkoitettu käytettäväksi iholle (ulkoinen käyttö).

Pese kädet ennen emulsiovoiteen levittämistä. Poista korkki ja tarkista, että sinetti on ehjä, ennen kuin käytät emulsiovoidetta ensimmäisen kerran. Riko putken sinetti korkin päällä olevalla piikillä. Purista emulsiovoidetta sormelle tai psoriaasiläiskälle. Levitä ohut kerros emulsiovoidetta hoidettaville ihoalueille. Hiero emulsiovoide hellävaroen hoidettavaan ihoon. **Älä levitä emulsiovoidetta kasvoihin** (ks. myös kohta 4).

Pese kädet emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, ellet käytä emulsiovoidetta käsien psoriaasin hoitoon. Huolehdi siitä, että emulsiovoidetta ei kulkeudu hoidetuilta alueilta muille ihoalueille, etenkin kasvoille.

Jos käytät kosteusvoidetta, levitä se ensin ja anna sen imeytyä ihoon ennen tämän emulsiovoiteen levittämistä.

Antotiheys:

Calcipotriol Sandoz -emulsiovoide ainoana hoitona:

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi tätä emulsiovoidetta levitetään iholle kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin. Hoidon tehosta riippuen lääkäri saattaa ehdottaa, että voidetta käytetään kerran vuorokaudessa.

Yhdistelmähoito:

Jos käytät tätä emulsiovoidetta samanaikaisesti muiden psoriaasihoidojen kanssa, lääkärisi neuvoo sinulle kuinka usein ja milloin emulsiovoidetta levitetään.

Hoidon kesto:

Hoidon vaikutus voi alkaa tulla esiin, kun emulsiovoidetta on käytetty noin kahden viikon ajan. Hilseily tai kesiminen lievittyy yleensä ensin, jolloin psoriaasiläiskät tuntuvat ohuemmilta. Punoituksen lievittyminen kestää kauemmin. Parhaat vaikutukset saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua.

Lapset ja nuoret

Calcipotriol Sandoz -emulsiovoiteen käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole suositeltavaa, sillä emulsiovoiteen käytöstä näille potilaille ei ole riittävästi kokemusta.

Jos käytät enemmän Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi (yli 100 g viikossa), ota yhteys lääkäriisi, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977). Näin runsas käyttö voi suurentaa veren kalsiumpitoisuutta, mikä saattaa aiheuttaa esimerkiksi pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, ummetusta, oksentelua, lihaskouristusta, voimattomuutta, väsymystä ja tajunnan menetyksen.

Jos unohdat käyttää Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta

Jos unohdat levittää emulsiovoiteen oikeaan aikaan, levitä se heti kun muistat. Jatka tämän jälkeen kuten aiemmin.

Älä levitä emulsiovoidetta enemmän kuin normaalisti korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Calcipotriol Sandoz -emulsiovoiteen käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, jos harkitset hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten kaikki lääkkeet, tämä emulsiovoide voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin potilaille (harvemmalle kuin 1 käyttäjälle 10 000:sta). Allergian merkkejä ovat mm. nokkosihottuma ja kasvojen, silmäluomien, käsien, jalkojen tai kurkun turvotus. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista tämän emulsiovoiteen käytön jälkeen, lopeta emulsiovoiteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Haittavaikutuksia saattaa esiintyä noin 25 prosentilla Calcipotriol Sandoz -emulsiovoidetta käyttävistä potilaista. Vaikutukset ovat yleensä lieviä. Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat erilaiset ohimenevät ihoreaktiot.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihoärsytys

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kutina
- ihon polte ja kirvely
- ihon kuivuminen
- punoitus
- ihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kosketusihottuma
- ekseema
- psoriaasin paheneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- yliherkkyysoireet
- suuri veren kalsiumpitoisuus, suuri virtsan kalsiumpitoisuus
- kutiseva, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- ohimenevät ihon värimuutokset
- ohimenevä, voimistunut herkkyys auringonvalolle
- kasvojen ja suun ympäristön ihotulehdus.

Jos emulsiovoidetta joutuu vahingossa kasvoille, se saattaa aiheuttaa kasvojen tai suun ympäristön punoitusta tai ärsytystä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

5. Calcipotriol Sandoz –emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmistetta ei tule käyttää, kun putken avaamisesta on kulunut yli 3 kuukautta.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calcipotriol Sandoz -emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on kalsipotrioli. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 0,05 mg (50 mikrog) kalsipotriolia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, kloroallyylimetenamiinikloridi, glyseroli, makrogolisetostearyylieetteri, setostearyylialkoholi, kevyt nestemäinen parafiini, valkovaselini ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Emulsiovoide on valkoista.

Voide on pakattu 30 g, 60 g, 100 g tai 120 g putkiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistajat

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Betriebstätte Osterweddingen, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

29.08.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g kräm

calcipotriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Calcipotriol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcipotriol Sandoz
3. Hur du använder Calcipotriol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcipotriol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcipotriol Sandoz är och vad det används för

Calcipotriol Sandoz används på huden för lokal behandling av lätt till måttligt svår psoriasis (psoriasis vulgaris).

Psoriasis är när dina hudceller produceras alltför snabbt. Detta ger hudflagning och rodnad. Denna kräm hjälper till att återställa hudens produktion av nya celler till den normala.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcipotriol Sandoz

Använd inte Calcipotriol Sandoz

- om du är allergisk mot calcipotriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har svår lever- eller njursvikt
- om du har problem med kalciummetabolismen eller om kalciumhalten i kroppen är allför hög. Denna kräm kan öka kalciumhalten i blodet.
- om du samtidigt använder andra läkemedel som ökar kalciumhalten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calcipotriol Sandoz.

- om patienten är under 18 år, eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet av användning av denna kräm hos barn och ungdomar.
- krämen kan orsaka hudirritation. Tvätta händerna när du har applicerat krämen. Tvätta bort krämen om den kommer långt utanför det område du normalt smörjer in.
- om du använder mer än 60 ml Calcipotriol Sandoz under en vecka kan du utveckla höga halter av kalcium i blodet. Detta kan leda till t.ex. svaghet, illamående, aptitlöshet och förstoppning (se också avsnitt 3).
- om du utsätts för solljus när du använder denna kräm. Användning samtidigt med UV-ljusterapi (även solarium) ska diskuteras med läkare först.

- om du vet att du har en typ av psoriasis som kallas generaliserad pustulös eller erytrodermisk exfoliativ psoriasis. Fråga din läkare om du är osäker.

Applicera inte krämen i ansiktet.

Täck inte över det behandlade området med vattentätt bandage.

Undvik överdriven exponering för solljus när du använder krämen.

Andra läkemedel och Calcipotriol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder Calcipotriol Sandoz tillsammans med annan behandling för psoriasis kommer din läkare att tala om för dig när du ska använda krämen.

Använd inte kräm eller salva som innehåller salicylsyra på huden där denna kräm applicerats eftersom de bryter ner den aktiva substansen i denna kräm.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Calcipotriol Sandoz bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Det är inte känt om calcipotriol går över i bröstmjolk. Din läkare avgör om du kan använda Calcipotriol Sandoz under graviditet och amning.

Korttidsanvändning på mindre hudområden förväntas inte påverka det ammade barnet. I alla andra fall rekommenderas amning inte under behandling med calcipotriol.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på körförmåga eller användning av maskiner kan förväntas.

Calcipotriol Sandoz innehåller cetostearylalkohol

Denna kräm innehåller cetostearylalkohol, vilket kan ge lokal hudirritation (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Calcipotriol Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

Vuxna

Du bör inte applicera mer än 100 g av denna kräm under en vecka. Om du använder den tillsammans med salva eller lösning som innehåller calcipotriol ska den totala mängden calcipotriol per vecka inte överstiga 5 mg (t.ex. 40 ml lösning för hårbotten plus 60 g kräm eller salva).

Användningssätt:

Calcipotriol Sandoz är avsett för användning på huden (utvärtes bruk).

Tvätta händerna innan du använder krämen. Ta bort locket och kontrollera att förseglingen inte är bruten innan du använder krämen första gången. Bryt förseglingen genom att använda spetsen på lockets baksida. Tryck ut krämen på fingret eller på en fläck med psoriasis. Applicera krämen i ett tunt

lager på den angripna huden. Gnid försiktigt in krämen så att den angripna ytan täcks. **Applicera inte krämen i ansiktet** (se även avsnitt 4).

Tvätta händerna efter att du har applicerat krämen, såvida du inte använder krämen för att behandla psoriasis på händerna. Försök inte föra över kräm från hudområden som du har behandlat till andra ställen på kroppen, särskilt inte till ansiktet.

Om du använder en fuktighetsbevarande kräm ska du lägga på denna först och låta den tränga in innan du applicerar denna kräm.

Omfattningen av användningen:

Monoterapi:

För att uppnå bäst resultat ska du applicera krämen två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Beroende på effekten kan din läkare föreslå att du använder krämen en gång om dagen.

Kombinationsterapi:

Om du använder Calcipotriol Sandoz tillsammans med annan behandling för psoriasis kommer din läkare att tala om för dig hur ofta och när du ska applicera krämen.

Behandlingens längd:

Du kan börja märka en förbättring efter att du har använt krämen i ungefär två veckor. Fjällningen eller flagningen försvinner oftast först. Detta gör att dina psoriasisfläckar känns plattare. Det kommer att ta längre tid för hudrodnaden att förbättras. Den maximala effekten uppnås vanligen efter 4-8 veckor.

Barn och ungdomar

Calcipotriol Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar (under 18 år) på grund av att det inte finns tillräcklig erfarenhet från användning av krämen bland dessa patienter.

Om du har använt för stor mängd av Calcipotriol Sandoz

Om du har använt mer kräm än du ska (mer än 100 g under en vecka) kontakta din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977). Sådan användning kan leda till höga halter av kalcium i blodet, vilka t.ex. kan orsaka illamående, aptitlöshet, förstoppning, kräkning, muskelsvaghet, energiförlust, trötthet och medvetlöshet.

Om du har glömt att använda Calcipotriol Sandoz

Om du glömmet att använda krämen på rätt tid, använd den så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan som tidigare.

Applicera inte mer kräm än vanligt för att kompensera för glömd användning.

Om du slutar att använda Calcipotriol Sandoz

Rådfråga alltid läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom alla läkemedel, kan denna kräm orsaka allergiska reaktioner hos vissa patienter (mindre än 1 av 10000 användare). Tecken på allergi inkluderar nässelfeber, svullnad av ansikte, ögonlock, händer,

fötter eller svalg. Om du får några av dessa symtom efter att använt krämen ska du genast sluta använda krämen och kontakta din läkare.

Biverkningar kan förekomma hos cirka 25 % av patienterna. Dessa reaktioner är vanligtvis lindriga. De vanligaste rapporterade biverkningarna är olika typer av övergående hudreaktioner.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- hudirritation

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- klåda
- brännande och stickande känsla i huden
- torr hud
- hudrodnad
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kontakteksem
- eksem
- försämrad psoriasis.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- hyperkalcemi, hyperkalciuri
- kliande utslag med bulnader (nässelutslag)
- övergående förändringar av hudfärgen
- övergående ökad känslighet för solljus
- hudinflammation i ansiktet och runt munnen.

Om du råkar få krämen i ansiktet kan det ge rodnad eller irritation i ansikte eller runt munnen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Calcipotriol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på tuben och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

3 månader efter att du har öppnat tuben första gången ska du inte använda innehållet längre.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalcipotriol. Ett gram kräm innehåller 0,05 mg (motsvarar 50 mikrog) kalcipotriol.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, kloroallylmetenaminklorid, glycerol, makrogolcetostearyleter, cetostearylalkohol, ljus flytande paraffin, vit mjuk paraffin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Krämen är vit.

Krämen är förpackad i tuber som innehåller 30 g, 60 g, 100 g eller 120 g.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Betriebstätte Osterweddingen, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

29.08.2014