

Příbalová informace: informace pro uživatele
Silkis 3 mikogramy/g mast
(calcitriolum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Silkis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Silkis používat
3. Jak se přípravek Silkis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Silkis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Silkis a k čemu se používá Přípravek Silkis se používá k povrchové léčbě mírné až středně těžké plakové psoriázy (lupénky), která postihuje do 1/3 tělesného povrchu.

Obsahuje léčivou látku calcitriol (derivát vitamínu D), která potlačuje a normalizuje neomezený růst buněk v psoriázou postižené kůži.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Silkis používat **Nepoužívejte přípravek Silkis:**

- jestliže jste systémově léčeni (ústní podání) pro nedostatek vápníku
- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater
- jestliže máte vysokou hladinu vápníku nebo máte abnormální metabolismus vápníku
- jestliže jste alergický(á) na calcitriol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

- Před použitím přípravku Silkis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Na obličej nanášejte mast opatrně, jelikož je zde zvýšené riziko podráždění. Vyhněte se kontaktu s očima.
- Po použití masti si umyjte ruce, abyste zabránili nechtěnému zanesení masti do nepostižených oblastí.
- Vzhledem k možnému účinku na metabolismus vápníku nesmí být mast po nanesení překryta neprodyšným obvazem.

- Objeví-li se závažné podráždění nebo alergická reakce, musí být léčba přípravkem přerušena a vyhledán lékař.
- Ačkoliv v klinických studiích s touto mastí nebyla pozorována klinicky významná hyperkalcémie (vysoké hladiny vápníku v krvi), vyskytly se případy vstřebávání kalcitriolu kůží. To přináší riziko zvýšených hladin vápníku v krvi a v moči. Toto riziko může být minimalizováno, pokud se budete řídit doporučeními Vašeho lékaře.

Děti

Existují pouze omezené údaje o použití přípravku Silkis u dětí. Proto je nutné se použití u dětí vyhnout.

Další léčivé přípravky a přípravek Silkis

Přípravek Silkis může reagovat s jinými léčivými přípravky, jako například s:

- thiazidovými diuretiky – pokud se užívají současně s přípravkem Silkis, může dojít ke zvýšení hladin vápníku v krvi
- léky, jejichž účinek je ovlivňován změnou hladiny vápníku v krvi, jako je digoxin
- doplňky vápníku nebo vysokými dávkami vitamínu D.
- přípravky způsobující odlupování, smršťování nebo dráždění kůže (peeling), protože mohou nastat přídavné dráždivé účinky.

Informujte svého lékaře před zahájením léčby o všech přípravcích, které jste užíval(a) nebo užíváte k lokální léčbě postižení lupénkou.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Silkis nesmí být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Léčba přípravkem Silkis neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Silkis používá

Přípravek Silkis je mast určená pouze pro kožní podání.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokyny pro dávkování

- Nejprve umyjte a osušte postižená místa Vaší kůže
- Na postižená místa naneste tenkou vrstvu přípravku Silkis. Nanášejte dvakrát denně, ráno a večer před spánkem, nebo podle doporučení Vašeho lékaře.
- Po každém nanesení si umyjte ruce, abyste se vyhnuli kontaktu s nepostiženými místy.
- Nepoužívejte více než 30 g masti denně a nenanášejte mast na více než 1/3 tělesného povrchu (přibližně jedna celá paže a jedna celá noha).

Nepolykejte tento přípravek. Pokud přípravek náhodně polknete, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Používejte přípravek pravidelně a řiďte se přesně doporučeními Vašeho lékaře.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Silkis příliš silný nebo naopak příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Silkis, než jste měl(a):

- Pokud je nanесeno nadměrné množství přípravku, není dosaženo rychlejšího nebo lepšího výsledku a může se objevit zarudnutí, olupování nebo kožní obtíže.
- Vždy vyhledejte lékaře, aby rozhodl, zda je nutné po nadměrném použití přípravku Silkis léčbu přerušit nebo zda je v ní možné pokračovat.
- Po použití nadměrného množství kalcitriolu se může objevit snížení svalového napětí, nevolnost, zvracení, nechutenství, zácpa a deprese. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Silkis:

Nezdvojnásobujte dávku masti, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě závažného podráždění kůže nebo kontaktní alergie (zarudnutí, svědění) je třeba léčbu zastavit a pacient by měl vyhledat lékařskou péči. Pokud se kontaktní alergie potvrdí, je třeba léčbu přerušit.

Tento přípravek může v místě podání způsobit následující nežádoucí účinky:

- **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**
 - pruritus (svědící kůže)
 - kožní obtíže
 - podráždění kůže
 - erytém (zarudnutí kůže)
- **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**
 - suchá kůže
 - zhoršení lupénky
- **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**
 - kožní otok
 - kožní alergická vyrážka (kontaktní dermatitida)

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Silkis uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Doba použitelnosti po prvním otevření je 8 týdnů, poté tubu s přípravkem zlikvidujte.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za Použ. do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Silkis obsahuje

Léčivou látkou je calcitriolum (3 mikrogramy na gram masti).

Pomocnými látkami jsou tekutý parafin, bílá vazelína a tokoferol-alfa.

Jak přípravek Silkis vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Silkis je bílá průsvitná mast.

Tato mast je dostupná na předpis Vašeho lékaře v tubách obsahujících 15 g, 30 g nebo 100 g (na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GALDERMA INTERNATIONAL
20 Avenue André Prothin, Tour Europlaza, La Défense 4
92927 La Défense Cedex
FRANCIE

Výrobce

LABORATOIRES GALDERMA
ZI - Montdésir
74 540 Alby-Sur-Chéran
FRANCIE

(pouze pro DE)

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
NĚMECKO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 1. 2019