

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

- Må ikke opbevares koldt.
- Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte den imod lys.
- Holdbarhed efter åbning: 3 måneder.

Brug ikke Xamiol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xamiol®, 50 mikrog/0,5 mg/g, gel indeholder:

- Calcipotriolmonohydrat svarende til calcipotriol 50 mikrog/g og betamethasondipropionat svarende til betamethason 0,5 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: paraffinolie, polyoxypropylen-15-stearylether, hydrogeneret ricinusolie, butylhydroxytoluen (E321), all-rac- α -tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Xamiol® gel er en næsten klar, farveløs til off-white gel i flaske.

Pakningsstørrelse

Xamiol® gel findes i pakningsstørrelser á 60 gram.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Xamiol® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Pharma A/S.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xamiol® 50 mikrog/0,5 mg/g gel calcipotriol/betamethason

P620120-A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Xamiol® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Xamiol®
3. Sådan skal De bruge Xamiol®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xamiol® bruges til lokal behandling af psoriasis i hårbunden. Ved psoriasis sker celledelingen i huden for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Xamiol® indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst og betamethason reducerer inflammationen (vævsreaktionen) i forbindelse med psoriasis.

Lægen kan have givet Dem Xamiol® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE XAMIOL®

Brug ikke Xamiol®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De lider af forstyrrelser i kalkstofskiftet
- hvis De har andre typer psoriasis såsom dråbeformet psoriasis (guttat) eller psoriasis med svær rødfarvning, afskalning eller blæredannelse på huden.
- hvis De lider af alvorlig nyresygdom
- hvis De lider af alvorlig leversygdom

Xamiol® indeholder et stærktvirkende steroid. De bør derfor **ikke** bruge gelen på hudinfektioner forårsaget af:

- virus (fx forkølelsessår eller skoldkopper)
- svampeinfektioner (fx fodsvamp eller ringorm)
- bakterier
- parasitter (fx fnat/scabies) eller
- hvis De har tuberkulose eller syfilis
- hvis De har eksem rundt om munden (perioral dermatitis)
- hvis De har tynd hud, skørhed i hudens kar eller lyse striber i huden (striae atrophicae)
- hvis De har sygdommen fiskehud (ichthyosis)
- hvis De har akne (bumser)
- hvis De har rosacea (betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme)
- hvis De har sår eller beskadiget hud.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Xamiol®

- Tal med lægen, inden De bruger Xamiol®, hvis De
- bruger andre lægemidler, der indeholder steroider
- har brugt denne gel i lang tid, og har tænkt Dem at stoppe behandlingen (pludselig afbrydelse af behandlingen kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af Deres psoriasis)
- har sukkersyge, da Deres blodsukker kan blive påvirket af steroid
- får betændelse i huden, da De kan blive nødt til at afbryde behandlingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Xamiol®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at bruge mere end 100 g om ugen.
- Undgå brug under badehætte, bandage eller omslag, da det øger absorptionen af steroid.
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, da det øger absorptionen af steroid.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2010.



620120 (A)

- Undgå brug i ansigtet og på kønsorganerne, da huden er meget følsom over for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier og andre former for lysbehandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke bruge Xamiol®. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, skal De normalt ikke bruge Xamiol®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xamiol® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xamiol®

Xamiol® indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE XAMIOL®

Brug altid Xamiol® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sædvanligvis påsmøres det angrebne område i hårbunden 1 gang daglig. Det kan være en fordel at bruge Xamiol® gel om aftenen.

Den anbefalede behandlingstid er 4 uger. Herefter kan Deres læge vurdere, om behandlingen skal gentages.

Xamiol® er holdbar 3 måneder efter anbrud.

Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvis, specielt hvis behandlingen har varet i lang tid. Tal med lægen.

Eldre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Xamiol® bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

Det er ikke nødvendigt at vaske hår, inden De bruger Xamiol®.

- Brug kun Xamiol® gelen på psoriasis i hårbunden, brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Flasken omrystes inden brug, og låget tages af. Påfør Xamiol® på områderne i hårbunden med psoriasis. Red håret først for at fjerne løse skæl. Bøj hovedet forover, så Xamiol® ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis De deler håret før påføringen. Påfør Xamiol® på de angrebne steder med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind.
- Normalt er 1-4 g nok til behandling af hårbunden (4 g svarer til 1 teskefuld).
- De må ikke bruge Xamiol® under tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænder efter brug af Xamiol®. Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførelse af gelen til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).
- Bliv ikke bekymret, hvis De ved et uheld kommer til at påføre gel på normal hud nær Deres psoriasis, men tør den af, hvis det kommer udenfor.
- Når De har brugt gelen, bør De undgå kontakt med tekstiler, som let bliver fedtet til (fx silke).

For at opnå optimal effekt, anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Xamiol®. Lad Xamiol® sidde i hårbunden natten over eller i løbet af dagen.

Når De siden skal vaske håret, kan nedenstående instruktion være nyttig.

1. Kom mild shampoo i det tørre hår, specielt i de områder, hvor De har påført gelen.
2. Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter, før De skyller den ud.
3. Vask håret som De plejer.

Gentag punkt 1 – 3 én eller to gange, om nødvendigt.

Brug ikke

- mere end 15 g om dagen eller
- mere end 100 g om ugen.

Hele området i hårbunden med psoriasis kan behandles med Xamiol®, men hvis De også bruger produkter, der indeholder calcipotriol til psoriasis på kroppen, må den totale mængde af calcipotriol produkter ikke overstige 15 g om dagen eller 100 g om ugen. Hele det behandlede område må ikke overstige 30 % af kroppens samlede overflade.

Hvis De har brugt for meget Xamiol® gel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Xamiol®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Kontakt lægen, hvis De har brugt mere end **15 g** gel på en dag eller mere end **100 g** på en uge.

Overdreven for lang tids brug af Xamiol® kan give Dem problemer med calciumkoncentrationen i blodet. Det vil sædvanligvis normaliseres, når De stopper behandlingen. Overdreven lang tids brug kan hæmme udskillelsen af hormoner fra binyrebarken.

Hvis De har glemt at bruge Xamiol®

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis De har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at bruge Xamiol®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Xamiol®.

Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvis, specielt hvis behandlingen har varet i lang tid.

4. BIVIRKNINGER

Xamiol® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede (færre end 0,01 %).

- Hæmning af udskillelse af hormoner fra binyrebarken
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Infektioner. Tal med lægen.
- Øget tryk i øjet. Tal med lægen.

Hyppeghed er ikke kendt.

- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (1 – 10 %).

- Kløe.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1 – 1 %).

- Irritation i øjnene.
- Brændende fornemmelse i huden, smerter eller irritation på huden.
- Betændelse i hårsække.
- Eksem.
- Rødmen af huden.
- Akne.
- Tør hud.
- Forværring af psoriasis.
- Udslæt, udslæt med blærer.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede (færre end 0,01 %).

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. forhøjet kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Forhøjet kalk i urinen.

Hyppeghed er ikke kendt.

- Lysfølsomhed.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Strækmærker.
- Øget behåring hos kvinder, eventuelt skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund.
- Allergisk kontakteksem.
- Pigmentforandring.
- Små hvide pletter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.