

## Navodilo za uporabo

### Sorel 0,05 mg/g mazilo

kalcipotriol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo
3. Kako uporabljati zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo se uporablja na koži za lokalno zdravljenje blage do zmerno hude luskavice (psoriasis vulgaris).

Luskavica je bolezen, pri kateri vaše kožne celice nastajajo prehitro. To povzroči luščenje in pordelost kože. To mazilo pomaga normalizirati hitrost nastajanja kožnih celic.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo**

##### **Ne uporabljajte zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo:**

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če imate težave z vašo presnovo kalcija ali če je nivo kalcija v vašem telesu previsok. To zdravilo lahko zviša nivo kalcija v krvi.
- če se sočasno zdravite z drugimi zdravili, ki zvišajo koncentracije kalcija.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo se morate posvetovati z zdravnikom:

- če je bolnik mlajši od 18 let, saj izkušenj z uporabo tega mazila pri otrocih in mladostnikih ni dovolj.
- mazilo lahko povzroči draženje kože. Po uporabi mazila si umijte roke. Če se mazilo razmaže predaleč na normalno kožo, jo umijte.
- če uporabite več kot 60 ml zdravila Sorel na teden, se vam lahko zviša raven kalcija v krvi. To lahko povzroči npr. šibkost, slabost, izgubo apetita in zaprtje (prosimo, glejte tudi poglavje 3).
- če ste med zdravljenjem s tem mazilom izpostavljeni sončni svetlobi. O kakršni koli sočasni uporabi terapije z umetnimi UV žarki (vključno s solarijem) se predhodno posvetujte z zdravnikom.
- če imate tip psoriaze (luskavice), ki se imenuje generalizirana pustularna psoriaza ali eritodermalna ekfoliativna psoriaza. Če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Mazila ne nanašajte na obraz, ker lahko povzroči draženje kože.

Ne prekrivajte namazanega mesta z vodoodpornimi ovoji.

Med uporabo tega zdravila se izogibajte prekomernemu izpostavljanju sončni svetlobi.

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo uporabljajte previdno na kožnih pregibih, ker lahko povzroči tveganje za neželene učinke.

Zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo se ne sme uporabljati pri gutatni (kapljičasti) luskavici, eritrodermalni in pustulozni luskavici, ker izkušenj ni na voljo.

### **Druga zdravila in zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate to mazilo skupaj z drugimi načini zdravljenja luskavice (npr. lokalni kortikosteroidi) vam bo zdravnik povedal, kdaj uporabiti mazilo.

Sočasna uporaba s sistemskimi izdelki vitamina D, dodatki kalcija ali drugimi sredstvi, ki lahko povečajo serumske koncentracije kalcija, kot so tiazidni diuretiki, estrogeni, anabolični steroidi in analogi obščitničnega hormona ali paratiroidnega hormona, lahko povečajo tveganje za klinično pomembno hiperkalcemijo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno.

#### Dojenje

Ni znano ali se kalcipotriol izloča v materino mleko. Zdravnik bo odločil, ali lahko med nosečnostjo ali dojenjem uporabljate zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo.

#### Plodnost

Podatkov o vplivu kalcipotriola na plodnost pri človeku ni na voljo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati učinkov na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo vsebuje 10 mg propilenglikola na gram mazila.**

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo**

Pri uporabi tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### *Odmerjanje:*

Odrasli:

V enem tednu ne smete uporabiti več kot 100 g tega mazila. Če ga uporabljate skupaj s kremo ali raztopino, ki vsebujeta kalcipotriol, skupni tedenski odmerek kalcipotriola ne sme preseči 5 mg (na primer 40 ml dermalne raztopine za lasišče ter 60 g kreme ali mazila).

*Način in pot uporabe:*

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo je namenjeno uporabi na koži (dermalna uporaba).

Pred uporabo tega mazila si umijte roke. Odstranite pokrovček in pred prvo uporabo mazila preverite, če vsebnik ni poškodovan. Če imate 30 gramsko ali 120 gramsko tubo boste morali vsebnik predreti s pomočjo konice na zunanji strani zamaška. Iztisnite mazilo na svoj prst ali na luskavično ploščo. Nanesite mazilo v tankem sloju na prizadete predele vaše kože. Z nežnim vtiranjem prekrijte ves prizadeti predel. **Ne nanašajte tega mazila na obraz** (prosimo, glejte tudi poglavje 4).

Po uporabi mazila si umijte roke – razen v primeru, da ga uporabljate za zdravljenje luskavice na rokah. Prizadevajte si, da mazila z zdravljenih predelov ne bi prenesli na druge dele telesa, zlasti ne na obraz.

Če uporabljate vlažilo, ga morate uporabiti najprej in počakati, da se vpije, preden nanesete to mazilo.

*Pogostnost uporabe:*

Kot edino zdravilo:

Da bo zdravljenje čim uspešnejše, to mazilo uporabljajte dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer. Glede na učinek, vam bo zdravnik morda svetoval, da uporabljate to mazilo le enkrat dnevno.

Zdravljenje z več zdravili (kombinirana terapija):

Če uporabljate to mazilo skupaj z drugimi načini zdravljenja luskavice, vam bo zdravnik povedal, kako pogosto in kdaj uporabiti to mazilo.

*Trajanje zdravljenja:*

Izboljšanje boste morda opazili po približno dveh tednih uporabe mazila. Najprej navadno izgineta luščenje in kosmičenje kože. Vaše luskavične plošče bodo tako izgledale tanjše. Izboljšanje rdečine kože zahteva daljši čas zdravljenja. Največji učinek je navadno dosežen po 4 do 8 tednih zdravljenja.

**Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let), ker ni na voljo dovolj izkušenj z uporabo tega mazila pri teh bolnikih.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo, kot bi smeli**

Če ste nanesli več mazila kot bi smeli (več kot 100 gramov v tednu dni), se morate posvetovati z zdravnikom. Taka uporaba lahko privede do zvišane ravni kalcija v krvi, kar lahko povzroči npr. slabost (navzeo), izgubo apetita, zaprtje, bruhanje, mišično oslabelost, pomanjkanje energije, utrujenost in izgubo zavesti.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo**

Če ste mazilo pozabili uporabiti pravočasno, ga uporabite, čim se spomnite. Potem nadaljujte enako kot prej. Ne uporabite več mazila kot običajno, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

**Če prekinete uporabo zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo**

Če nameravate prenehati uporabljati zdravilo, se vedno posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte z uporabo tega mazila in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji nezgodni ambulanti, če se pri vas pojavi katerikoli od spodaj navedenih simptomov:**

- znaki alergije (občasen neželeni učinek), kot je na primer koprivnica, otekanje obraza, očesnih vek, rok, stopal ali žrela, oteženo dihanje.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- draženje kože.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- srbenje,
- pekoč občutek,
- kontaktni dermatitis,
- rdečina,
- poslabšanje luskavice,
- vnetje kože,
- luščenje kože,
- kožni izpuščaji (vključno z luskami, papulami, pustulami),
- bolečine na mestu nanosa zdravila.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- suha koža,
- preobčutljivostne reakcije,
- ekcem, izpuščaji,
- sprememba barve kože, kjer se zdravilo uporablja,
- okužba lasnega mešička (folikulitis)
- hiperkalciurija (preveč kalcija v urinu),
- seboroični dermatitis (kot je prhljaj ali temence) prehodno povečana občutljivost na sončno svetlobo,
- hiperkalciemija (preveč kalcija v krvi).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Morda se slabo počutite ali pa vam je slabo, nimate apetita, imate zaprtje, bolečine v želodcu, ste zelo žejni, imate oslabele mišice, ste zaspani ali zmedeni.
- srbeč, dvignjen izpuščaji (koprivnica).

Če si nenamerno nanese mazilo na obraz, lahko to povzroči rdečino ali draženje na vašem obrazu ali okrog vaših ust.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zmrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sorel 0,05 mg/g mazilo

Učinkovina je calcipotriol.

En gram mazila vsebuje 0,05 mg (kar ustreza 50 mikrogramov) calcipotriola.

Pomožne snovi so: makrogol stearileter; dinatrijev edetat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat;  $\alpha$ -tokoferilacetat; propilenglikol (E490); parafin, redko tekoči; voda, prečiščena in vazelin, beli.

### Izgled zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo in vsebina pakiranja

Belo do skoraj belo mazilo.

Mazilo je pakirano v aluminijasto tubo s polipropilensko navojno zaporko po 30 gramov.

Mazilo je pakirano v aluminijaste tube s polietilensko navojno zaporko po 30 gramov, 60 gramov, 100 gramov in 120 gramov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sorel 0,05 mg/g mazilo

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, Osterweddingen, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Calcipotriol Sandoz 50 µg/g zalf
Češka:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g mast
Danska:	Calcipotriol Sandoz
Estonija:	Calcipotriol Sandoz
Finska:	Calcipotriol Sandoz
Francija:	CALCIPOTRIOL Sandoz 50 microgrammes/ gramme, pommade
Nemčija:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g Salbe
Italija:	CALCIPOTRIOLO Sandoz 0,005% unguento
Latvija:	Calcipotriol Sandoz® 50mcg/g ziede
Nizozemska:	Calcipotriol Sandoz zalf 0,05 mg/g, zalf
Norveška:	Calcipotriol Sandoz
Poljska:	SOREL PLUS

Slovaška:                   Kalcipotriol Sandoz 0,05 mg/g dermálna mast  
Slovenija:                 Sorel 0,05 mg/g mazilo  
Švedska:                   Zoriaxiol  
Velika Britanija:         Calcipotriol Ointment 50 micrograms/g

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 03. 2023.**