

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Curatoderm 4,17 µg / g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera: 4,17 µg jednowodnego takalcytolu (Tacalcitolium monohydricum)
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Postać lekka i umiarkowanie ciężka łuszczycy zwykłej plackowatej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Curatoderm należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem, nanosząc cienką warstwę na chorobowo zmienioną skórę.

Czas leczenia zależy od powierzchni na jaką będzie nakładany lek, jak też od dawki maści stosowanej na dobę. O ile przestrzegane są odpowiednie zalecenia, lek można stosować przez okres do 18 miesięcy.

Podczas kuracji trwającej do 8 tygodni stosowana ilość preparatu Curatoderm nie powinna być większa niż 10 g na dobę a leczona powierzchnia nie powinna przekraczać 15 % całkowitej powierzchni ciała.

W przypadku kuracji trwającej maksymalnie 18 miesięcy stosowana ilość preparatu Curatoderm wynosi 2 - 3,5g maści na dobę i leczona powierzchnia nie powinna przekraczać 10% całkowitej powierzchni ciała.

Podczas leczenia zaleca się okresowe oznaczanie białka w moczu u wszystkich leczonych pacjentów.

W przypadku nakładania preparatu na twarz należy unikać jego kontaktu z oczami.

4.3. Przeciwwskazania

Maści Curatoderm nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu.

Preparatu nie należy stosować w przypadku łuszczycy krostkowej lub grudek. Preparatu nie należy stosować na więcej niż 15-20% całkowitej powierzchni skóry, nie zależnie od czasu trwania kuracji.

Ze względu na brak odpowiednich badań nie jest wskazane stosowanie preparatu Curatoderm u osób z ciężkimi schorzeniami wątroby, nerek lub serca.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia ze względu na istnienie jedynie ograniczonych doświadczeń w tym zakresie.

Preparatu Curatoderm nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzonymi zaburzeniami stężenia poziomu wapnia we krwi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Światło ultrafioletowe, w tym światło słoneczne, może powodować rozpad takalcytolu. W przypadku stosowania takalcytolu łącznie z promieniowaniem ultrafioletowym, naświetlanie UV powinno odbywać się w godzinach rannych, natomiast stosowanie maści z takalcitolem wieczorem, przed snem.

W przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi leczenie preparatem Curatoderm należy natychmiast przerwać, a następnie przeprowadzić oznaczenie stężenia wapnia i białka w moczu, do momentu unormowania się tych wartości.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparatu Curatoderm nie należy stosować łącznie z preparatami zawierającymi kwas salicylowy.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Dotychczas nie są znane interakcje takalcytolu z innymi lekami przeciwluszczycowymi.

4.6. Ciąża i laktacja

U zwierząt nie stwierdzono uszkadzającego działania takalcytolu na płód.

Ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Curatoderm nie powinno się go stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Miejscowe działanie preparatu Curatoderm może w pojedynczych przypadkach wywołać podrażnienie skóry, objawiające się swędzem, pieczeniem i zaczerwienieniem.

Podrażnienie skóry i świąd są na ogół słabe i mają charakter przemijający.

W rzadkich przypadkach po zastosowaniu preparatu obserwowano kontaktowe zapalenie skóry lub nasilenie objawów łuszczycy.

4.9. Przedawkowanie

Nie można wykluczyć, że miejscowe stosowanie zbyt dużej ilości preparatu może doprowadzić do hiperkalcemii. W takim przypadku należy przerwać podawanie preparatu Curatoderm do czasu osiągnięcia prawidłowego poziomu wapnia we krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwluszczycowe do stosowania zewnętrznego, inne.

Kod ATC: D 05 AX 04

Takalcytol, substancja czynna preparatu Curatoderm, jest analogiem witaminy D₃, który hamuje hiperproliferyzację naskórka, sprzyja normalizacji keratynizacji i moduluje proces zapalny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach przeprowadzonych u osób chorych na łuszczycę stopień wchłaniania przez skórę takalcytolu po jednokrotnym lub powtórzonym po 8 dniach podaniu miejscowym preparatu Curatoderm był równy poniżej 0,5% podanej dawki substancji czynnej.

Tacalcylol w całości wiąże się z białkami osocza (z białkiem wiążącym witaminę D). Jego główny metabolit - $1\alpha,24,25(\text{OH})_3$ -witamina D -, jest identyczny z fizjologicznie występującymi w organizmie czynnymi witaminami i wykazuje 5-10 razy słabszą aktywność niż witamina D₃.

W badaniach na szczurach i psach tacalcylol i jego metabolity były wydalone przede wszystkim z moczem i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tacalcylol jest skuteczny w bardzo małych dawkach. Maksymalna dawka terapeutyczna u osoby ważącej 60 kg, przy stopniu wchłaniania równym 1% wynosi 0,003 µg/kg mc. i jest zbliżona do dawki nie wywołującej efektów w badaniach nad toksycznością przewlekłą. W grupach otrzymujących nieco większą następną w kolejności dawkę obserwowano już działania ogólne witaminy D₃. W związku z tym nie da się ustalić przedziału bezpieczeństwa stosowania preparatu.

Toksyczność ostra

W badaniach toksyczności ostrej na myszach i szczurach stwierdzono, że LD₅₀ takalcylolu wynosi ok. 3200 µg/kg po podaniu per os, od 559 do 1086 µg/kg po podaniu dożylnym oraz od 100 do 420 µg/kg po podaniu podskórnym. Objawami toksyczności ostrej są następstwa hiperkalcemii: należy do nich wzrost stężenia wapnia i fosforanów nieorganicznych w surowicy i moczu oraz odkładanie się wapnia w kanalikach nerkowych, naczyniach wieńcowych, aortalnych i innych narządach.

Toksyczność podostra i przewlekła

Przeprowadzono badania nad podawaniem podskórnym (dostępność biologiczna od 95% do 100%) takalcylolu na szczurach, z zastosowaniem dawek od 0,5 µg/kg przez 3 miesiące oraz 0,1 µg/kg przez 12 miesięcy, jak też nad podawaniem przezskórnym (dostępność biologiczna ok. 30%) u tych zwierząt, z zastosowaniem dawek od do 5 µg/kg przez 3 miesiące. Dawka nie wywołująca efektu wynosiła odpowiednio 0,004, 0,004 i 0,008 µg/kg mc. Z kolei dawki do 0,5 µg/kg i 0,025 µg/kg stosowano podskórnym u psów przez okres 3 i 12 miesięcy. Dawka nie wywołująca efektu wynosiła odpowiednio 0,02 i 0,01 µg/kg mc. Po wyższych dawkach obserwowano hiperkalcemię, hiperfosfatemie, złogi wapniowe w kanalikach nerkowych, przerost kości (kości udowej, mostka) jak też wtórne powikłania narządowe, takie jak złogi wapniowe (w aortalnych, tętnicach wieńcowych, tchawicy, oskrzelach, rogówce, żołądku), afonia (grasicy, śledziony, wątroby, narządów płciowych), a jako efekt swoisty dla gryzoni – wydłużenie siekaczy.

Mutagenność i kancerogenność

Badania mutagenności (test Ames, test mutacji chromosomalnych) nie wskazywały na to, aby takalcylol cechował się potencjałem mutagennym. Nie przeprowadzono badań nad ewentualnym kancerogennym działaniem preparatu.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Badania na szczurach i królikach z podawaniem podskórnym substancji czynnej, nie wskazywały na to, aby lek ten miał właściwości embriofetotoksyczne, wywierał wpływ poporodowy na potomstwo lub powodował zaburzenia płodności.

Badano stopień przechodzenia takalcylolu przez łożysko i wydzielania do mleka matki u szczurów. Stężenia oznaczone w organizmie płodu i w mleku były znacznie niższe niż stężenie leku w osoczu u matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Diizopropylu adypinian, parafina ciekła, wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Preparaty zawierające kwas salicylowy

6.3. Okres ważności

3 lata, po otwarciu tuby 6 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu:

Przechowywać – bez szczególnych wskazań, w opakowaniu oryginalnym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z nakrętką PE w pudełku tekturowym, zawierająca 20 g lub 60 g maści.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstr. 3

D-21465 Reinbek

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7323

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 08.10.1997 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 06.01.2003 r.

27.12.2007 r.

30.10.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO