

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Curatoderm 4 µg/g dermálna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g emulzie obsahuje 4,17 mikrogramu monohydrátu takalcitolu, čo zodpovedá 4 mikrogramom takalcitolu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g emulzie (= 0,97 ml) obsahuje 100 mg propylénglykolu a 0,2 mg dodecyl-galátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna emulzia.

Biela, riedka emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Emulzia Curatoderm je indikovaná dospelým a deťom starším ako 12 rokov na lokálnu liečbu miernej až stredne závažnej psoriázy, najmä na temene hlavy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dermálna emulzia.

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Deti (<12 rokov)

Použitie emulzie Curatoderm u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Emulzia Curatoderm sa na postihnuté miesta aplikuje jedenkrát denne, najlepšie večer. Pre nedostatok skúseností s liečbou psoriatických ložísk na dlaniach, chodidlách, tvári, v kožných záhyboch a genitálnej oblasti sa použitie v týchto miestach neodporúča. Emulzia Curatoderm sa nesmie používať na viac ako 15 % povrchu tela.

Nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka 10 ml a týždenná dávka 70 ml, pretože pri vyšších dávkach nemožno úplne vylúčiť hyperkalciémiu a sekundárne účinky na orgány. Týka sa to liečby

na temene hlavy trvajúcej maximálne 8 týždňov. Pri liečbe psoriázy na tele je možná dĺžka liečby maximálne 12 týždňov. Klinické údaje o dlhšom trvaní liečby sú k dispozícii iba pre masť Curatoderm, nie pre emulziu.

Spôsob podávania

Emulzia sa má naniest' na oblasti kože postihnuté psoriázou a potom ju treba do nich vtrieť. Pri nanášaní na temeno hlavy treba dýzu umiestniť blízko postihnutej oblasti, naniest' niekoľko kvapiek a potom jemne vtrieť emulziu do kože. Po nanosení emulzie si treba umyť ruky.

4.3 Kontraindikácie

Emulzia Curatoderm sa nesmie používať v žiadnom z nasledujúcich prípadov:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- *psoriasis punctata* alebo *psoriasis pustulosa*,
- pacienti so závažnými ochoreniami pečene, obličiek alebo srdca, keďže s nimi nie sú skúsenosti,
- pacienti s hyperkalciémiou alebo inými poruchami metabolizmu vápnika.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

Deti (< 12 rokov)

Použitie emulzie Curatoderm u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča, pretože s nimi nie sú skúsenosti.

Emulzia Curatoderm nesmie prísť do kontaktu s očami. Ak náhodou príde do kontaktu s očami, odporúča sa dôkladne si opláchnuť oči vodou.

U všetkých pacientov sa odporúča sledovať bielkoviny v moči v primerane dlhých intervaloch.

1 g tohto lieku (= 0,97 ml) obsahuje 100 mg propylénglykolu a 0,2 mg dodecyl-galátu.

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Dodecyl-galát môže mierne dráždiť kožu, oči a sliznicu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Takalcitol sa nesmie miešať ani používať spolu s kyselinou salicylovou.

Nie sú skúsenosti so súbežným používaním iných antipsoriatických liekov.

U pacientov súbežne liečených vápnikom a/alebo prípravkami obsahujúcimi vitamín D sa odporúča sledovať hladinu vápnika v sére.

V prípade ožarovania kože ultrafialovým žiarením (slnečné svetlo alebo umelé zdroje svetla) sa má emulzia Curatoderm použiť neskôr. Preto sa odporúča aplikovať emulziu Curatoderm večer.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o graviditách vystavených účinku emulzie Curatoderm. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne embryotoxické účinky u potkanov a králikov (pozri 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Preto sa treba počas gravidity vyhnúť liečbe emulziou Curatoderm.

Dojčenie

Takalcitol a jeho hlavný metabolit sa u potkanov vylučujú do mlieka. Nie je známe, či sa takalcitol vylučuje do materského mlieka u ľudí. Preto nie je liečba počas dojčenia indikovaná.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke 1 v súlade s Medicínskym slovníkom pre regulačné aktivity (Medicinal Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) podľa triedy orgánových systémov a klesajúcej frekvencie definovanej ako: veľmi časté ($> 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou hlásené podľa orgánových systémov a frekvencie

Poruchy kože a podkožného tkaniva	
<i>Časté</i>	Lokálne kožné reakcie (napr. pálenie, erytém) alebo svrbenie. Lokálne kožné reakcie a svrbenie sú spravidla mierne a prechodné.
<i>Zriedkavé</i>	Kontaktná dermatitída alebo zhoršenie psoriázy.
<i>Neznáme</i>	Vyrážka (erytematózna, makulárna, papulárna, vezikulárna).
Poruchy imunitného systému	
<i>Neznáme</i>	Hypersenzitívne reakcie (vrátane opuchu, edému a edému tváre).
Poruchy metabolizmu a výživy	
<i>Neznáme</i>	Hyperkalcémia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nemožno vylúčiť výskyt hyperkalcémie v dôsledku lokálnej aplikácie nadmerných množstiev emulzie Curatoderm. V takom prípade sa musí liečba prerušiť, kým sa hodnoty vápnika v sére nevrátia do normálu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné antipsoriatiká na lokálne použitie, ATC kód: D05AX04.

Takalcitol, liečivo emulzie Curatoderm, je analóg vitamínu D₃, ktorý inhibuje hyperproliferáciu epidermy, podporuje normálnu keratinizáciu a moduluje zápalové procesy.

Tieto charakteristiky v podstate súvisia s cieľným farmakologickým účinkom Curatodermu na psoriázu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o perkutánnej absorpcii takalcitolu po lokálnej aplikácii emulzie Curatoderm nie sú k dispozícii.

Takalcitol sa úplne viaže na plazmatické bielkoviny (proteín viažuci vitamín D). Hlavný metabolit, $1\alpha,24,25(\text{OH})_3$ -vitamín D, je identický s prirodzene sa vyskytujúcim aktívnym vitamínom D, ale jeho aktivita je 5- až 10-krát nižšia. V štúdiách na potkanoch a psoch sa takalcitol a jeho metabolity vylučovali zväčša močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Takalcitol je analóg vitamínu D₃; toxické účinky takalcitolu pozorované v štúdiách na zvieratách súviseli s farmakologickými účinkami vitamínu D, t. j. hyperkalcémia a jej následky, napr. kalcifikácia mnohých orgánov, hyperplázia kostí, atrofia týmusu, sleziny. Tieto účinky sa prejavili u potkanov po opakovaných perkutánných dávkach pri klinicky relevantnom dávkovaní. Štúdie mutagenity nenaznačujú žiaden genotoxický potenciál takalcitolu. Karcinogénny potenciál takalcitolu sa neskúmal. Reprodukčné štúdie (subkutánne podania liečiva potkanom a králikom) nepreukázali žiadny náznak toxických účinkov takalcitolu na embryo alebo plod, postnatálnych účinkov v tkanive ani porúch fertility.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

čistená voda
ľahký tekutý parafín
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
propylénglykol
oktyldodekanol
polyoxyetylén(21)stearyléter
diizopropyl-adipát
fenoxyetanol
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
xantánová guma
dihydrogenfosforečnan draselný
edetan disodný
dodecyl-galát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plastová fľaša s dýzou a skrutkovým uzáverom (HDPE).

Veľkosti balenia: 20 ml, 30 ml, 50 ml, 2 x 30 ml, 2 x 50 ml a 5 x 50 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0413/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. november 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. jún 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025