

## Navodilo za uporabo

### Sorel combo 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo kalcipotriol/betametazon

**Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, 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 combo mazilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel combo mazilo
3. Kako uporabljati zdravilo Sorel combo mazilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorel combo mazilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sorel combo mazilo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sorel combo mazilo se uporablja za zdravljenje kože, prizadete zaradi luskavice v plakih (psoriaze vulgaris) pri odraslih. Luskavica se pojavi, kadar nove celice kože nastajajo hitreje, kot je normalno. Zaradi tega se pojavijo rdečina, luščenje in zadebelitev kože. Zdravilo Sorel combo mazilo vsebuje kalcipotriol in betametazon. Kalcipotriol normalizira hitrost rasti kožnih celic, betametazon pa zmanjšuje vnetje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorel combo mazilo**

##### **Ne uporabljajte zdravila Sorel combo mazilo:**

- če ste alergični na kalcipotriol, betametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z vrednostmi kalcija v telesu (vprašajte svojega zdravnika),
- če imate drugo obliko luskavice: te oblike so eritrodermična, ekfoliativna in pustulozna (vprašajte svojega zdravnika).

Zdravilo Sorel combo mazilo vsebuje močan steroid, zato ga NE uporabljajte na koži, ki je prizadeta zaradi:

- virusne okužbe (npr. herpes na ustih ali obrazu ali norice),
- glivične okužbe kože (npr. atletsko stopalo ali tinea – okrogle luščeče glivične spremembe na koži),
- bakterijske okužbe,
- okužbe s paraziti (npr. garje),

- tuberkuloze (TB),
- perioralnega dermatitisa (rdeč izpuščaj okrog ust),
- stanjšanja kože; če imate občutljive kožne vene, ki se hitro poškodujejo, ali strije,
- ihtioze (suha koža z luskami, ribja koža),
- aken (mozolji),
- rozacee (hudo pordevanje in rdečina kože na obrazu),
- razjed ali ran.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Sorel combo mazilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če uporabljate katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje kortikosteroide, saj se lahko pojavijo neželeni učinki,
- če to zdravilo uporabljate že dlje časa in nameravate prekiniti zdravljenje (ker obstaja nevarnost poslabšanja ali ponovnega močnega izbruha luskavice pri nenadni prekinitvi zdravljenja s steroidi),
- če imate sladkorno bolezen (diabetes), saj steroid vpliva na raven krvnega sladkorja/glukoze,
- če pride do okužbe kože, ker boste v tem primeru morda morali prekiniti zdravljenje,
- če imate obliko luskavice, imenovano gutatna luskavica.

### Posebna opozorila

- izogibajte se uporabi na površini, večji od 30 % telesne površine, in uporabi več kot 15 g zdravila na dan,
- izogibajte se uporabi pod povojem ali obvezo, ker njihova uporaba povečuje absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na večji površini prizadete kože, sluznicah ali v kožnih gubah (dimlje, pazduhi, pod prsmi), ker s tem povečujete absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na obrazu in spolovilih, ker so zelo občutljivi na steroide,
- izogibajte se prekomernemu sončenju, prekomernemu obsevanju v solariju in drugim oblikam obsevanja s svetlobo.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Otroci**

Uporabe zdravila Sorel combo mazilo pri otrocih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

### **Druga zdravila in zdravilo Sorel combo mazilo**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali, ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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

Zdravila Sorel combo mazilo ne smete uporabljati, če ste noseči (menite, da bi lahko bili noseči) ali če dojite, razen če ste se pred tem posvetovali z zdravnikom. Če je vaš zdravnik odobril dojenje, pazite, da zdravila Sorel combo mazilo ne boste nanašali na predel prsi. Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred jemanjem katerega koli zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Sorel combo mazilo

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

Kako nanesti zdravilo Sorel combo mazilo: uporaba na koži.

#### Navodila za pravilno uporabo

- Uporabite samo za zdravljenje luskavice. Ne uporabljajte na koži, ki ni prizadeta zaradi luskavice.
- Odstranite pokrovček in preverite, ali je zaščitna folija nepoškodovana, preden prvič uporabite mazilo.
- Zaščitno folijo predrete s konico na hrbtni strani pokrovčka.
- Mazilo iztisnite na čist prst.
- Nežno vtirajte v kožo na prizadetem delu, dokler se večina mazila ne vpije.
- Območja kože, na katerem ste uporabili zdravilo, ne prekrivajte in ne povijajte.
- Po uporabi zdravila Sorel combo mazilo si dobro umijte roke (razen, če mazilo uporabljate za zdravljenje rok). S tem boste preprečili nehoteni prenos mazila na ostale dele telesa (predvsem na obraz, lasišče, usta in oči).
- Če nekaj mazila pride v stik z zdravo kožo ob prizadetih območjih, ni razloga za skrb. Vsekakor pa ga obrišite, če ga je preveč.
- Za doseganje optimalnega učinka prhanje ali kopanje v primeru nanosa na lasišče ni priporočljivo takoj po nanosu zdravila Sorel combo mazilo.
- Po nanosu mazila se izogibajte stiku s tkaninami, na katerih bi lahko mazilo povzročilo mastne madeže (npr. svila).

#### Trajanje zdravljenja

- Mazilo uporabljajte enkrat na dan. Verjetno je njegova uporaba bolj praktična zvečer.
- Običajno trajanje zdravljenja je 4 tedne. Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za drugačno trajanje zdravljenja.
- Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za večkratno ponovitev zdravljenja.
- Ne uporabljajte več kot 15 gramov na dan.

Če za zdravljenje luskavice na telesu hkrati uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo kalcipotriol, skupni dnevni odmerek zdravila, ki vsebuje kalcipotriol ne sme presegati 15 g. Zdravila ne smete uporabljati na površini, večji od 30 % celotne telesne površine.

#### **Kaj lahko pričakujete, če uporabljate zdravilo Sorel combo mazilo**

Večina bolnikov opazi jasne znake izboljšanja po 2 tednih, kljub temu, da luskavica v tem času še ni odpravljena.

#### **Če uporabite večji odmerek zdravila Sorel combo mazilo, kot bi smeli**

Obvestite svojega zdravnika, če ste uporabili več kot 15 g na dan.

Če dlje časa uporabljate velike odmerke zdravila Sorel combo mazilo, lahko pride tudi do nenormalne koncentracije kalcija v krvi, ki pa se normalizira, če prenehate uporabljati zdravilo Sorel combo mazilo.

Vaš zdravnik vas bo mogoče poslal na pregled krvi, da bi ugotovil, ali prekomerna uporaba mazila ne povzroča nenormalne koncentracije kalcija v krvi.

Če dlje časa uporabljate velike odmerke zdravila Sorel combo mazilo, lahko pride do motenj v delovanju skorje nadledvične žleze (nadledvični žlezi se nahajata v bližini ledvic in izločata hormone).

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sorel combo mazilo**

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene odmerke.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sorel combo mazilo**

Z zdravljenjem z zdravilom Sorel combo mazilo lahko prenehate v skladu z navodili vašega zdravnika. Zdravljenje bo morda potrebno zaključiti postopoma, posebno če ste zdravilo Sorel combo mazilo uporabljali daljši čas.

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.

### Resni neželeni učinki

Če se pojavi kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje.

V zvezi z uporabo zdravila Sorel combo mazilo so poročali o naslednjih resnih neželenih učinkih:

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

- Poslabšanje luskavice; če pride do poslabšanja bolezni, čim prej obvestite svojega zdravnika.

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

- Lahko se pojavi pustulozna psoriaza (rdeča koža z rumenkastimi mehurčki, največkrat na dlaneh in stopalih). Če opazite ta neželeni učinek, prenehajte z uporabo zdravila Sorel combo mazilo in čim prej obvestite svojega zdravnika.

Betametazon (močan steroid), ki je ena izmed učinkovin v zdravilu Sorel combo mazilo, lahko povzroči nekatere resne neželene učinke. Če se pojavi kateri koli resen neželen učinek, čim prej obvestite svojega zdravnika. Ti neželeni učinki se največkrat pojavijo po dolgotrajni uporabi, uporabi v kožnih gubah (npr. dimlje, pazduhi, pod prsmi), uporabi pod povojem ali obvezo in uporabi na večji površini kože.

Med temi neželenimi učinki so:

- motnje delovanja skorje nadledvične žleze. Znaki so utrujenost, depresija, tesnoba,

- siva mrena (znaki so: zamegljen vid, slabovidnost v temi, občutljivost na svetlobo) ali zvišan očesni tlak (znaki so: bolečina v očesu, pordelost očesa, poslabšanje vida ali zamegljen vid),
- okužbe (ker lahko pride do oslabitve delovanja vašega imunskega sistema, ki se bori proti okužbam),
- rdeča koža z rumenkastimi mehurčki, največkrat na dlaneh in stopalih (pustulozna psoriza). Če opazite ta neželeni učinek, prenehajte z uporabo zdravila Sorel combo mazilo in čim prej obvestite svojega zdravnika.
- vpliv na nadzor sladkorne bolezni (če imate sladkorno bolezen, boste morda opazili nihanje ravni glukoze v krvi).

Resni neželeni učinki, ki jih povzroča kalcipotriol

- Alergijske reakcije, ki vključujejo močno otekanje obraza in drugih delov telesa, kot so stopala in dlani. Lahko se pojavi otekanje v ustih/žrelu in težave pri dihanju. V primeru alergijske reakcije, prekinite zdravljenje z zdravilom Sorel combo mazilo, **takoj obvestite zdravnika oziroma nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi.**
- Uporaba tega mazila lahko povzroči povišano raven kalcija v krvi ali urinu (običajno pri prekomerni uporabi mazila). Znaki povišane ravni kalcija v krvi so prekomerno izločanje urina, zaprtje, mišična šibkost, zmedenost in koma. **Stanje je lahko resno, zato morate o tem čimprej obvestiti svojega zdravnika.** Po prekinitvi zdravljenja se raven kalcija normalizira.

#### Manj resni neželeni učinki

V zvezi z uporabo zdravila Sorel combo mazilo so poročali o naslednjih manj resnih neželenih učinkih.

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

- srbenje,
- luščenje kože.

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

- bolečina ali draženje kože,
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis),
- rdečina kože zaradi razširitve drobnih krvnih žil (eritem),
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis),
- spremembe barve kože na mestih uporabe mazila,
- izpuščaj,
- pekoč občutek,
- vnetje kože,
- tanjšanje kože,
- pojav rdečih ali vijoličnih lis na koži (purpura ali ekhimoza).

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

- bakterijska ali glivična okužba lasnih mešičkov (furunkel),
- alergijske reakcije,
- hiperkalcemija,
- strije,

- občutljivost na svetlobo, ki povzroči izpuščaj,
- akne (mozolji),
- suha koža,
- povratni učinek (*rebound effect*): poslabšanje znakov bolezni/psoriazе po zaključenem zdravljenju.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti)

- zamegljen vid.

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica dolgotrajne uporabe betametazona, so naslednji.

Če se pojavijo, morate čim prej obvestiti svojega zdravnika ali medicinsko sestro:

- tanjšanje kože,
- nastanek površinskih ven in strije,
- spremembe pri rasti las,
- rdeč izpuščaj okrog ust (perioralni dermatitis),
- izpuščaj na koži z vnetjem in otekanjem kože (alergijski kontaktni dermatitis),
- majhne bele pike (koloidna milia),
- depigmentacija (posvetlitev barve kože),
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis).

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica kalcipotriola, so naslednji:

- suha koža,
- občutljivost kože na svetlobo, ki povzroči izpuščaj,
- ekcem,
- srbenje,
- draženje kože,
- pekoč in zbadajoč občutek,
- rdečina kože zaradi razširitve drobnih krvnih žil (eritem),
- izpuščaj,
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis),
- poslabšanje luskavice.

### **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 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 combo mazilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Tube zavrzite po 1 letu po prvem odprtju. V predvideni prostor na škatli vpišite datum prvega odprtja tube.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sorel combo mazilo:

- Učinkovini sta: kalcipotriol in betametazon.  
En gram mazila vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola (v obliki monohidrata) in 0,5 mg betametazona (v obliki dipropionata).
- Druge sestavine zdravila so: vseracemni  $\alpha$ -tokoferol (E307), oleilalkohol, redko tekoči parafin, beli vazelin

### Izgled zdravila Sorel combo mazilo in vsebina pakiranja

Sorel combo mazilo je belkaste barve in polnjeno v alu/epoksifenolne tube s pokrovčkom z navojem iz polietilena ali polipropilena.

Velikosti pakiranj: 15 g, 30 g, 60 g in 120 g.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sorel combo mazilo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Salutas Pharma GmbH, Betriebsstaette, Osterweddingen, Lange Goehren 3, D-39171, Suelzetal, Nemčija  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska:	Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
Belgija:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 microgram/ 0,5 mg/g zalf
Bolgarija:	Потрибет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g маз
Češka:	Kalcipotriol/betamethason Sandoz 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g
Nemčija:	Calcipotriol comp HEXAL
Danska:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
Estonija:	Cabemet
Španija:	Prenamid 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
Francija:	CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
Irska:	Calcipotriol/Betamethasone Rowex 50 microgram + 0.5 mg/g Ointment
Litva:	Cabemet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas
Latvija:	Cabemet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede
Portugalska:	Betametasona + Calcipotriol Sandoz
Švedska:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
Slovenija:	Sorel combo 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo
Združeno kraljestvo:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.9.2020.**