

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Silkis 3 microgram/g zalf

Calcitriol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Silkis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Silkis gebruikt
3. Hoe wordt Silkis gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Silkis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SILKIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Silkis wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis met aantasting tot een derde van de lichaamsoppervlakte.

Het bevat als werkzaam bestanddeel calcitriol (verwant aan vitamine D), dat de ongecontroleerde celgroei in de door psoriasis aangedane huid remt en normaliseert.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SILKIS GEBRUIKT

Gebruik Silkis niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcitriol of voor één van de andere bestanddelen van **Silkis**.
- als u wordt behandeld tegen calciumgebrek met orale geneesmiddelen (d.w.z. geneesmiddelen om via de mond in te nemen)
- als u een hoge calcium concentratie in uw bloed heeft, of als u last heeft van een afwijkende calciumstofwisseling
- als u lijdt aan een nier- of leverziekte

Wees extra voorzichtig met Silkis

- als u de zalf aanbrengt op uw gezicht, omdat er een groter risico op irritatie bestaat. Vermijd contact met de ogen.
- nadat u de zalf heeft gebruikt. U moet dan uw handen wassen om te voorkomen dat u onbedoeld de zalf op niet-aangedane huidgedeeltes aanbrengt.
- u mag de zalf niet onder een afsluitend verband aanbrengen, omdat dat invloed kan hebben op uw calciumstofwisseling.
- wanneer ernstige irritatie of overgevoelighedsreacties optreden. U moet dan stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.
- er is geen ervaring met het gebruik van **Silkis** bij kinderen. Het gebruik door kinderen moet daarom worden vermeden.

- hoewel er tijdens klinisch onderzoek van deze zalf geen verhoogde calciumconcentraties van betekenis in het bloed zijn waargenomen, wordt calcitriol toch enigszins door de huid in het lichaam opgenomen. Hierdoor bestaat er een risico op verhoogde calciumconcentraties in bloed of urine. Dit risico is erg klein als u het advies van uw arts opvolgt

Gebruik met andere geneesmiddelen

Bij het gebruik van **Silkis** zou een wisselwerking kunnen optreden met andere geneesmiddelen, zoals:

- thiazide diuretica (bepaalde plasmiddelen), omdat gelijktijdig gebruik met dit geneesmiddel zou leiden tot verhoogde calciumconcentraties in het bloed.
- kalktabletten of grote hoeveelheden vitamine D.
- peeling producten, uitdrogende of irriterende verzorgingsproducten voor de huid, omdat gebruik van deze producten in combinatie met **Silkis** een toegevoegd irriterend effect kan hebben.

Vertel vóór het begin van de behandeling aan uw arts welke andere geneesmiddelen voor gebruik op de huid u in het verleden tegen psoriasis heeft gebruikt of nog gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap mag **Silkis** alleen worden gebruikt als uw arts dat nodig acht. Op advies van uw arts kunt u tijdens de zwangerschap met de behandeling beginnen of deze voortzetten.

U mag **Silkis** niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De behandeling heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT SILKIS GEBRUIKT

Silkis is een zalf die alleen op de huid mag worden aangebracht.

Volg bij het gebruik van dit product nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Aanwijzingen voor het gebruik

- Begin met het wassen en drogen van de aangedane delen van de huid.
- Breng, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, twee maal per dag ('s ochtends en 's avonds voor het slapen gaan) een dunne laag **Silkis** aan op de aangedane delen van de huid die moeten worden behandeld.
- Was uw handen elke keer na het aanbrengen om er voor te zorgen dat niet-aangedane delen van de huid met de zalf in contact komen.
- Gebruik niet meer dan 30 gram zalf per dag, en bedek niet meer dan een derde van uw huidoppervlakte (dit is ongeveer een hele arm en een heel been samen).

Neem dit product niet in. Als u het toch per ongeluk doorslikt raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Gebruik de zalf regelmatig en strikt volgens de aanwijzingen van uw arts.

Als u denkt dat dit product te sterk of te zwak werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van **Silkis heeft gebruikt dan u zou mogen**

- Als dit product overmatig wordt aangebracht zult u geen sneller of beter resultaat bereiken, en kunt u last krijgen van duidelijke roodheid van de huid, afschilfering of pijn.
- Als u teveel **Silkis** heeft gebruikt, neem dan in elk geval contact op met uw arts of apotheker voor advies of u kunt doorgaan of moet stoppen met de behandeling.
- Hypotonie (verminderde spierspanning), misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping en neerslachtigheid kunnen optreden als u teveel calcitriol heeft gebruikt. Als deze verschijnselen optreden neem dan contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Silkis te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **Silkis** bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In geval ernstige irritatie of contactallergie (rode huid, jeuk) optreedt moet de behandeling worden gestopt en moet u contact opnemen met een arts. Als het inderdaad om contactallergie blijkt te gaan mag de behandeling niet worden voortgezet.

Dit geneesmiddel kan enkele bijwerkingen veroorzaken op de plaats waar u de zalf aanbrengt:

- **Vaak optredende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op de 10 personen):**
 - jeuk
 - onprettig aanvoelende huid
 - huidirritatie
 - rode huid (erytheem)
- **Soms optredende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op de 100 personen):**
 - droge huid
 - verergering van de psoriasis
- **Frequentie onbekend (de frequentie kan niet afgeleid worden uit de beschikbare gegevens):**
 - vochtophoping in de huid (huidoedeem)
 - huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SILKIS

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Na aanbreken mag de tube niet langer dan 8 weken worden bewaard.
- Gebruik **Silkis** niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “Niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Silkis

Silkis bevat het werkzame bestanddeel calcitriol (3 microgram per gram).
De zalf bevat ook: vloeibare paraffine, witte vaseline en alfa-tocoferol.

Hoe ziet Silkis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Silkis is een witte doorschijnende zalf.

Deze zalf is op recept verkrijgbaar in tubes met een inhoud van 15, 30 of 100 gram. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

Fabrikant:

Laboratoires Galderma
ZI - Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Frankrijk

Inschrijving in het Register

Ingeschreven in het Register onder RVG 16330

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009