

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sorel Plus, 50 mikrogramów/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram maści zawiera 0,05 mg (czyli 50 mikrogramów) kalcypotriolu (*Calcipotriolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy 10 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Sorel Plus jest wskazany w leczeniu miejscowym łuszczycy pospolitej (*psoriasis vulgaris*) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Monoterapia

Sorel Plus należy stosować na zmienioną chorobowo skórę kończyn lub tułowia jeden raz lub dwa razy na dobę.

Na początku leczenia zalecane jest stosowanie leku dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W leczeniu podtrzymującym częstość stosowania można zmniejszyć do podawania jeden raz na dobę, zależnie od odpowiedzi terapeutycznej.

Cienką warstwę maści należy nanosić na zmieniona chorobowo skórę i delikatnie wcierać do czasu, gdy większość leku zostanie wchłonięta.

Maksymalna ilość stosowanej maści nie powinna przekraczać 100 g na tydzień. Jeśli maść stosowana jest jednocześnie z kremem lub płynem zawierającym kalcypotriol, całkowita dawka tygodniowa kalcypotriolu nie powinna być większa niż 5 mg (np. 40 ml roztworu zastosowanego na skórę głowy plus 60 g kremu lub maści).

Długość leczenia zależy od obrazu klinicznego. Wyraźny wynik leczenia jest widoczny zazwyczaj po upływie maksymalnie 4 do 8 tygodni. Leczenie można powtarzać.

Leczenie skojarzone

Kalcypotriol w maści jest skuteczny i dobrze tolerowany, gdy stosowany jest raz na dobę w skojarzeniu z kortykosteroidami do stosowania miejscowego (np. Sorel Plus jest podawany rano, a lek steroidowy wieczorem).

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni być leczeni kalcypotriolem.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Doświadczenie dotyczące stosowania kalcypotriolu w maści u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa długotrwałego stosowania kalcypotriolu w wyżej wymienionych dawkach (dawkowanie u dorosłych) u dzieci i młodzieży. Z tego względu nie można zalecić stosowania produktu Sorel Plus w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Stwierdzone zaburzenia gospodarki wapniowej lub stosowanie innych produktów leczniczych, które zwiększają stężenie wapnia w surowicy.
- Hiperkalcemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Sorel Plus nie należy stosować na skórę twarzy.

Pacjentom należy zalecić mycie rąk po nałożeniu maści i unikanie przypadkowego przeniesienia preparatu na inne obszary skóry, zwłaszcza na skórę twarzy.

Pacjentów należy poinformować, że nie powinni przekraczać maksymalnej dawki tygodniowej, gdyż może wystąpić hiperkalcemia, szybko ustępująca po przerwaniu leczenia. Jeśli przestrzegane są zalecenia dotyczące dawkowania, ryzyko hiperkalcemii jest nieznaczne. Należy zachować ostrożność u pacjentów z innymi rodzajami łuszczycy, gdyż przypadki hiperkalcemii opisywano u osób z uogólnioną łuszczycą krostkową lub erythrodermią łuszcycową.

Hiperkalcemia może wystąpić w przypadku przekroczenia maksymalnej dawki tygodniowej (100 g). Stężenie wapnia w surowicy jednak szybko powraca do normy po przerwaniu leczenia.

Ze względu na możliwy wpływ na metabolizm wapnia, pacjentom należy udzielić wskazówki, aby nie przekraczali zalecanej dawki. Również niedozwolone jest dodawanie do maści leków ułatwiających przenikanie preparatu przez skórę (takich, jak kwas salicylowy). Z tego samego powodu nie jest wskazane stosowanie opatrunków okluzyjnych.

Kliniczne objawy zwiększonego stężenia wapnia w surowicy mogą być podobne do objawów przedawkowania cholekalcyferolu, tzn. zespołu hiperkalcemii lub zatrucia wapniem (patrz punkt 4.9), zależnie od nasilenia i czasu trwania hiperkalcemii. Przedłużająca się hiperkalcemia może prowadzić do odkładania się złogów wapnia w ścianach naczyń krwionośnych, torebkach stawowych, błonie śluzowej żołądka, rogówce i mięszu nerek.

Lekarze powinni doradzić pacjentom, aby podczas leczenia kalcypotriolem ograniczyli lub unikali nadmiernej ekspozycji na naturalne lub sztuczne światło. Kalcypotriol może być stosowany miejscowo razem z naświetlaniem promieniami UV tylko wtedy, gdy lekarz i pacjent uznają, że korzyści z terapii przeważają nad ryzykiem (patrz punkt 5.3).

Pacjenci z rozpoznanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni być leczeni tym produktem leczniczym ze względu na ograniczone doświadczenie.

Sorel Plus zawiera glikol propylenowy, który może spowodować podrażnienie skóry.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa długotrwałego stosowania tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, dlatego nie można zalecić jego stosowania w tej grupie pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne miejscowe stosowanie kalcyptriolu i pochodnych kwasu salicylowego może powodować inaktywację kalcyptriolu.

Brak doświadczenia dotyczącego jednoczesnego stosowania z innymi przeciwłuszczycowymi produktami leczniczymi na tym samym obszarze skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania kalcyptriolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję kalcyptriolu podawanego doustnie (patrz punkt 5.3). Po miejscowym zastosowaniu kalcyptriolu na małej powierzchni skóry możliwe jest jego nieznaczne wchłanianie ogólnoustrojowe, ale nie powinny występować zaburzenia gospodarki wapniowej. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Sorel Plus podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kalcyptriol przenika do mleka kobiecego.

Krótkotrwałe stosowania na małe powierzchnie skóry nie powinno spowodować istotnego wchłaniania do krwi i nie powinno mieć wpływu na karmione piersią dziecko. We wszystkich innych przypadkach podczas leczenia kalcyptriolem nie zaleca się karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu kalcyptriolu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kalcyptriol nie wywiera lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak wynika z danych klinicznych, działania niepożądane mogą wystąpić u około 25% pacjentów leczonych kalcyptriolem. Objawy są zazwyczaj łagodne.

Najczęściej opisywane działania niepożądane to różne przemijające reakcje skórne, zwłaszcza podrażnienie w obrębie i (lub) wokół zmiany.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Poszczególne działania niepożądane uszeregowano według malejącej częstości.

Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko (<1/10 000)	Reakcje nadwrażliwości (w tym pokrzywka, obrzęk twarzy lub obrzęk okołoooczodołowy, obrzęk naczyńioruchowy)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Bardzo rzadko (<1/10 000)	Hiperkalcemia, hiperkalciuria
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Bardzo często ($\geq 1/10$)	Podrażnienie skóry
Często ($\geq 1/100$ do <1/10)	Świąd, odczucie pieczenia, klucia, podrażnienie, suchość skóry, rumień, wysypka (w tym reakcje rumieniowe, plamisto-grudkowe, krostkowe i pęcherzowe)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Wyprysk, kontaktowe zapalenie skóry, zaostrzenie łuszczycy
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Przemijające zmiany pigmentacji skóry, przemijająca fotowrażliwość, zapalenie skóry twarzy i wokół ust

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie maści w większych niż zalecane dawkach (patrz punkt 4.2) może powodować zwiększenie stężenia wapnia w surowicy, które szybko ustępuje po przerwaniu leczenia.

Do klinicznych objawów hiperkalcemii należy utrata łaknienia, nudności, wymioty, zaparcie, niedociśnienie tętnicze, depresja, ospałość i śpiączka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwłuszczycowe do stosowania zewnętrznego.

Kod ATC: D05AX02

Kalcypotriol jest pochodną witaminy D. Badania *in vitro* wskazują, że kalcypotriol indukuje różnicowanie keratynocytów i hamuje ich proliferację. Działanie kalcypotriolu w łuszczycy przypisywane jest głównie temu mechanizmowi.

Działanie leku jest widoczne po upływie dwóch do czterech tygodni leczenia. Początkowo zauważalny jest wpływ leku na złuszczenie, następnie na naciek zapalny, a na końcu na rumień. Maksymalny wynik leczenia uzyskuje się zazwyczaj po sześciu tygodniach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane z pojedynczego badania obejmującego 5 pacjentów, którzy stosowali od 0,3 g do 1,7 g kalcypotriolu w maści (50 $\mu\text{g/g}$) znakowanej trytem sugerują, że wchłanianiu ulega mniej niż 1% dawki.

Jednak całkowite wydalanie radioizotopu w czasie 96 godzin mieściło się w przedziale od 6,7 do 32,6% (liczby powiększone o nieskorygowaną wartość chemiluminescencji). Brak danych dotyczących rozmieszczenia ^3H w tkankach lub wydalania przez płuca.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wpływ kalcypotriolu na metabolizm wapnia jest około 100-krotnie mniejszy niż wpływ witaminy D₃ w postaci czynnej hormonalnie.

Badanie na myszach nie wykazało zwiększonego ryzyka rakotwórczego działania na skórę.

Kalcypotriol podawany doustnie szczurom i królikom w dawkach dobowych, odpowiednio, 54 µg/kg mc. i 12 µg/kg mc., wykazywał toksyczne działanie zarówno u matek, jak i u płodów. Nieprawidłowości u płodów obserwowane wraz z toksycznym działaniem na matki obejmowały objawy wskazujące na niedojrzałość układu kostnego (niepełne kostnienie kości łonowych i paliczek kończyn przednich oraz powiększenie ciemiączek) i zwiększoną częstość dodatkowych żeber. Znaczenie tego działania dla ludzi nie jest znane.

W innym badaniu, w którym bezwłose myszy albinosy były przez 40 tygodni wielokrotnie ekspozowane zarówno na promieniowanie UV, jak i miejscowo stosowany kalcypotriol w dawkach odpowiadających 9,3 i 90 µg/m²/dobę (równoważnych 0,25-, 0,84- i 2,5-krotności maksymalnej zalecanej dawki dla osoby dorosłej o masie ciała 60 kg), obserwowano skrócenie czasu potrzebnego do wywołania raka skóry pod wpływem naswietlenia UV (statystycznie istotne tylko u samców). Wskazuje to na możliwość nasilenia przez kalcypotriol działania promieniowania UV wywołującego raka skóry. Znaczenie tego działania dla ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter stearylowy
Edetynian disodu
Fosforan disodu dwuwodny
All-rac- α -tokoferylu octan
Glikol propylenowy
Parafina ciekła lekka
Woda oczyszczona
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zamknięta membraną, z polipropylenową szyjką i zakrętką.
Wielkość opakowania 30 g

Tuba aluminiowa zamknięta membraną, z polietylenową szyjką i zakrętką.
Wielkość opakowań: 30 g, 60g, 100g, 120 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14021

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.07.2007 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.08.2014