

Picato® 150/500 mcg/g Gel

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

AMZV**Was ist Picato und wann wird es angewendet?**

Picato wird für einen Zyklus der lokalen Behandlung von Aktinischer Keratose (auch solare Keratose oder Licht-Keratose genannt) bei Erwachsenen eingesetzt. Aktinische Keratose zeigt sich durch raue Hautstellen bei Personen, die in ihrem Leben länger anhaltend intensivem Sonnenlicht ausgesetzt waren. Picato 150 mcg/g Gel wird zur Behandlung der betroffenen Hautstellen im Gesicht und auf der Kopfhaut eingesetzt.

Picato 500 mcg/g Gel wird zur Behandlung von betroffenen Hautstellen am Körper sowie an den Armen, Händen und Beinen verwendet.

Picato darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Picato nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich (allergisch) reagieren, sollten Sie Picato nicht anwenden und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Aktinische Keratose tritt bei Kindern nicht auf. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Picato Vorsicht geboten?

Vermeiden Sie den Kontakt von Picato mit den Augen. Bei unabsichtlichem Kontakt sollten die Augen sofort mit grossen Mengen Wasser gespült werden. Wenden Sie sich danach so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Picato darf nicht eingenommen werden. Bei einer unbeabsichtigten Einnahme dieses Arzneimittels trinken Sie viel Wasser und suchen Sie medizinische Hilfe auf.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut sich von anderen Behandlungen oder Eingriffen erholt hat, bevor Sie Picato anwenden. Tragen Sie Picato nicht auf offene Wunden oder vorgeschädigte Haut auf.

Wenden Sie Picato nicht innerlich an, nicht in der Nähe der Augen, in den Nasenlöchern, in der Innenseite der Ohren oder auf den Lippen.

Vermeiden Sie das Sonnenlicht so gut wie möglich (inklusive Höhensonne und Solarium).

Tragen Sie nicht mehr Gel auf, als Ihr Arzt Sie angewiesen hat.

Wenn Sie bereits früher Picato oder ähnliche Medikamente angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie die Behandlung beginnen.

Picato beeinträchtigt die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, nicht.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!

Darf Picato während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

Wie verwenden Sie Picato?

Wenden Sie Picato genauso an, wie Ihr Arzt es Ihnen erklärt hat. Falls Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung auf Gesicht und Kopfhaut:

An 3 aufeinanderfolgenden Tagen wird jeweils 1 Tube Picato 150 mcg/g Gel 1× täglich auf die betroffenen Hautstellen im Gesicht oder auf der Kopfhaut aufgetragen.

Anwendung auf Körper, Armen, Händen und Beinen:

An 2 aufeinanderfolgenden Tagen wird jeweils 1 Tube Picato 500 mcg/g Gel 1× täglich auf die betroffenen Hautstellen am Körper oder an Armen, Händen oder Beinen aufgetragen.

- Öffnen Sie jedes Mal, wenn Sie Picato anwenden, eine neue Tube. Entfernen Sie den Deckel unmittelbar vor der Anwendung.
- Drücken Sie das Gel aus einer Tube auf die Fingerspitze.
- Eine Tube enthält genügend Gel um eine Fläche von 25 cm² (ungefähr 5 cm x 5 cm) zu behandeln.
- Reiben Sie das Gel sanft auf der Behandlungsfläche ein.
- Lassen Sie die Fläche danach während 15 Minuten trocknen und vermeiden Sie während 6 Stunden nach der Behandlung, die behandelte Fläche zu berühren.
- Waschen Sie sofort nach der Anwendung von Picato Ihre Hände. Falls Sie Ihre Hände behandeln, sollten Sie nur die für das Auftragen von Picato verwendete Fingerspitze waschen.



Tragen Sie Picato nicht direkt nach dem Duschen oder weniger als 2 Stunden vor dem Zubettgehen auf.

Während 6 Stunden nach der Behandlung dürfen die mit Picato behandelten Stellen nicht gewaschen werden.

Berühren Sie die mit Picato behandelten Stellen während 6 Stunden nach dem Auftragen nicht und lassen Sie sie auch nicht von anderen Personen oder Haustieren berühren.

Decken Sie die behandelten Stellen nach dem Auftragen nicht mit Verbandmaterial ab.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Picato haben?

Wie alle Arzneimittel kann Picato Nebenwirkungen verursachen, obwohl diese nicht bei jedem auftreten.

Bei der Anwendung von Picato können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Mögliche Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen) kann es zu einer Ablösung der äusseren Hautschicht, Bläschen, Schwellung, Schälern, Schorfbildung oder einer Rötung infolge erweiterter kleiner Blutgefässe kommen.

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen) können Schmerzen, Juckreiz, Reizungen oder Infektionen auftreten. Letztere wurden als häufige Nebenwirkungen bei der Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut gemeldet.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen) kommt es zu einem Kribbeln oder einem Taubheitsgefühl sowie zu offenen Wunden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen) kann es zu einer Schwellung um die Augen oder zu Kopfschmerzen kommen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen) kann eine Schwellung des Augenlids auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist nach der Anwendung von Picato zu erwarten?

Nach der Behandlung mit Picato kann sich die behandelte Hautstelle röten, schälen und es kann zu Schorfbildung kommen. Diese Nebenwirkungen sind mit dem Behandlungserfolg von Picato verknüpft. Die Nebenwirkungen können sich während bis zu einer Woche nach Behandlungsende verschlimmern.

Normalerweise legen sich die lokalen Nebenwirkungen aber bei der Behandlung von Gesicht und Kopfhaut innert 2 Wochen nach Behandlungsbeginn und bei der Behandlung von Körper, Armen, Händen und Beinen innert 4 Wochen.

Was ist ferner zu beachten?

Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Einmal geöffnete Tuben sollten nicht mehr verwendet werden.

Verfallene Arzneimittel sollten zur Entsorgung in die Apotheke gebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Picato enthalten?

1 g Picato Gel enthält als Wirkstoff 150 mcg bzw. 500 mcg Ingenolmebutat, als Konservierungsmittel Benzylalkohol (E 1519), und als übrige Hilfsstoffe Isopropylalkohol, Hydroxyethylcellulose, Zitronensäure Monohydrat, Natriumcitrat und gereinigtes Wasser.

Jede Tube enthält 0.47 g Gel

Zulassungsnummer

62763 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Picato? Welche Packungen sind erhältlich?

Picato erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Picato 150 mcg/g Gel: Schachtel mit 3 Tuben.

Picato 500 mcg/g Gel: Schachtel mit 2 Tuben.

ZulassungsinhaberIn

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Regensdorf ZH.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Publiziert am 12.11.2013