

Bipacksedel: Information till patienten

Hilkota 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum

kalcipotriol/betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hilkota är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hilkota
3. Hur du använder Hilkota
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hilkota ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hilkota är och vad det används för

Hilkota skum används på huden för **behandling av psoriasis vulgaris hos vuxna**. Psoriasis orsakas av att dina hudceller nybildas alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Hilkota skum innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason hjälper till att minska inflammationen.

Kalcipotriol och betametason som finns i Hilkota kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hilkota

Använd inte Hilkota skum

- om du är **allergisk** mot kalcipotriol, betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **problem med kalciumnivåer** i blodet (fråga din läkare)
- om du har **vissa typer av psoriasis** benämnda: erytrodermisk psoriasis eller pustulös psoriasis (fråga din läkare om du är osäker).
- **på hudområden** påverkade av:
 - **hudinfektioner** orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattkoppor), svamp (t.ex. fotsvamp och ringorm), bakterier eller parasiter (t.ex. skabb)
 - **tuberkulos** (TBC)
 - perioral **dermatit** (röda utslag runt munnen)
 - **tunn hud**, kärlskörhet, **hudbristningar**
 - iktyos (**torr, fiskfjällsliknande hud**)
 - **akne** (finnar)
 - **rosacea** (häftigt blossande eller rodnad hud i ansiktet)

- sår och skador.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hilkota skum och under behandlingen om:

- du har **diabetes** mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- du har en speciell typ av psoriasis, s.k. **”guttat psoriasis”**.
- du har använt denna medicin **under lång tid** och **planerar att sluta** (eftersom det finns en risk att din psoriasis kommer att bli värre eller ”flamma upp” om du plötsligt slutar använda steroider)
- din **hud blir infekterad**, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- kalciumnivån i ditt blod ändras (se avsnitt 4 för ytterligare information)
- du upplever **dimsyn** eller andra synrubbningar.

Särskild försiktighet:

- undvik **användning under bandage eller täckande förband**, eftersom det ökar upptaget av steroiden
- undvik användning **på mer än 30 % av din kropp**
- undvik användning **på stora områden skadad hud**, slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), eftersom det ökar upptaget av steroiden
- undvik användning i **ansiktet eller i underlivet**, eftersom dessa områden är mycket känsliga för steroider.
- undvik användning av **mer än 15 gram per dag**. [Detta betyder att en 60 g behållare Hilkota skum bör räcka i minst 4 dagar. 15 g erhålls om du trycker ned sprayknappen helt i ungefär en minut. Sprayning i 2 sekunder ger ungefär 0,5 g skum. Som ett riktmärke bör 0,5 g skum täcka ett område motsvarande ungefär ytan av en vuxens hand].

Barn och ungdomar

Hilkota skum rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Hilkota

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, särskilt andra läkemedel som innehåller steroider, eftersom du kan få biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om din läkare anser att du kan amma, smörj inte Hilkota skum på bröstet. Se ”Bruksanvisning”.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hilkota skum innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Detta kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor. Se ”Bruksanvisning”

3. Hur du använder Hilkota

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hilkota skum är för utvärtes bruk (på huden).

Läs bipacksedeln innan du använder Hilkota skum, även om du har använt Hilkota skum tidigare.

Bruksanvisning

Vid användning på kroppen

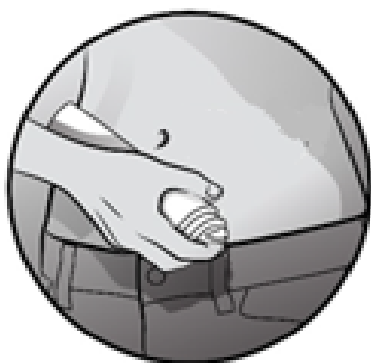
1. Skaka behållaren i ett par sekunder innan användning.



2. Applicera skummet genom att hålla behållaren minst 3 cm från huden och spraya direkt på varje påverkat område.



3. Skummet kan sprayas genom att hålla behållaren i vilket riktning som helst utom horisontellt.



4. Smörj försiktigt in skummet på varje påverkat hudområde.



5. Efter applicering av skummet, sätt tillbaka locket på behållaren för att förhindra oavsiktlig sprayning när den inte används.
6. Tvätta dina händer ordentligt efter att du använt Hilkota skum (såvida du inte använder skummet för att behandla dina händer). Detta för att undvika oavsiktlig överföring till andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon).
7. Låt skummet vara kvar på huden under natten eller under dagen. För att få optimal effekt, rekommenderas det att kroppen inte tvättas direkt efter att Hilkota skum applicerats.

Vid användning i hårbotten

1. Kamma igenom håret för att avlägsna lösa fjäll.
2. Skaka behållaren i ett par sekunder innan användning.



3. Håll behållaren minst 3 cm från handflatan. Spraya direkt i handflatan. Skummet kan sprayas genom att hålla behållaren i vilken riktning som helst utom horisontellt.



4. Ta upp skummet med ditt finger och applicera det direkt på varje påverkat område. Minimera applicering i håret så blir det lättare att tvätta ur det. Smörj försiktigt in skummet i hårbotten. Sätt på locket på behållaren efter applicering av skummet för att förebygga oavsiktlig sprayning när den inte används.



5. Tvätta dina händer ordentligt efter att du använt Hilkota skum. Detta för att undvika oavsiktlig överföring av skummet till andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon).
6. Låt skummet vara kvar i hårbotten under natten eller under dagen. Det rekommenderas att håret inte tvättas direkt efter applicering av Hilkota skum.

När du tvättar ditt hår, kan följande instruktioner vara till nytta:

1. Applicera ett mildt, icke-medicinskt schampo, i **torrt hår**, fokusera på områdena där skummet applicerades.
Det är lättare att ta bort Hilkota skum när schampo appliceras i torrt hår eftersom vatten späder ut rengöringseffekten av schampot.



2. Massera in schampot i **torrt hår/hårbotten**.



3. Lämna schampot i hårbotten i några minuter innan tvätt.
4. Skölj håret noggrant med vatten
5. Tvätta håret igen på vanligt sätt om behov finns.

Ytterligare information för korrekt användning:

- använd endast på områden som är påverkade av psoriasis och ej på hud som inte är påverkad av psoriasis
- tvätta eller skölj ordentligt om du av misstag fått skum i ögonen, munnen, underlivet eller på bröstet om du ammar
- var inte orolig om skummet av misstag kommer i kontakt med frisk hud i närheten av psoriasisfläckarna, men torka bort överskottet om det sprider sig för långt
- använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet
- för att uppnå optimal effekt rekommenderas att **inte** duscha eller bada omedelbart efter att skummet applicerats.
- undvik att skummet efter applicering kommer i kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. siden).

Hur ofta ska skummet användas?

- applicera skummet **en gång dagligen**. Det kan vara mest praktiskt att använda skummet på kvällen.
- den normala behandlingstiden är **4 veckor** men din läkare kan ordinera annan behandlingstid.
 - din läkare kan säga till dig att använda Hilkota skum två gånger per vecka när din psoriasis har försvunnit eller nästan försvunnit. Hilkota bör appliceras två gånger per vecka, t ex. onsdag och lördag, på områden som tidigare varit påverkad av psoriasis.
 - om dina symtom återkommer, bör du använda Hilkota skum en gång dagligen enligt beskrivningen ovan och kontakta din läkare för uppföljning av behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Hilkota skum

Kontakta din läkare om du har använt mer än den rekommenderade dosen.

- en 60 g behållare med Hilkota skum bör räcka i minst 4 dagar. Om du använder andra läkemedel innehållande kalcipotriol, får den totala mängden läkemedel med kalcipotriol, inte överstiga 15 gram per dag.
- överdriven användning av Hilkota skum kan orsaka problem med kalcium i blodet.
- överdriven långvarig användning kan även orsaka att binjurarna inte fungerar normalt (binjurarna sitter nära njurarna och producerar hormoner).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Hilkota skum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Hilkota skum

Behandlingen med Hilkota ska avbrytas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen stegvis, speciellt om du använt Hilkota under lång tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du **omedelbart kontakta din läkare**.

- **allergiska reaktioner** med svullnad i ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter; svullnad av mun/svalg och andningssvårigheter.
- **kalciumvärden i blod eller urin kan öka** så mycket att du får symtom såsom frekvent urinering, förstoppning, muskelsvaghet och förvirring.
- dina **binjurar kan sluta fungera** normalt. Symtom är trötthet, depression, oro, suddig syn, försämrat mörkerseende, ljuskänslighet, ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn.

- **infektioner** (eftersom immunförsvaret är försvagat)
- **pustulös psoriasis** (röda psoriasisfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor (finnar))
- **svängningar i blodsockret.**

Övriga biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- din psoriasis försämras eller 'flammar upp' när behandlingen avslutas
- hudirritation som kan omfatta klåda, smärta, sveda och stickningar och/eller hudrodnad
- hudrodnad, smärta eller svullnad i hårsäckarna (follikulit)
- ljusare hudfärg (förlust av hudens pigment).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn
- rodnad på hudområdet där läkemedlet har applicerats.

Mindre allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol och betametason:

- förtunning av huden
- hudbristningar
- blodkärl under huden kan bli mer framträdande
- förändrad hårväxt
- röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- förvärring av din psoriasis
- ljuskänslighet som kan ge utslag
- kliande hudutslag (eksem)
- vitt eller grått hår kan övergående ändra färg till en gulaktig färg vid applikationsstället vid användning i hårbotten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hilkota ska förvaras

Försiktighetsåtgärder: Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare: kan explodera vid upphettning. Skyddas från solljus. Utsätt ej för temperaturer över 50 °C. Får ej punkteras eller brännas, även efter användning. Spraya inte mot en öppen låga eller annan antändningskälla. Håll borta från gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Ingen rökning i närheten av behållaren.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i upprättläge.

Kassera behållaren 6 månader efter att förpackningen brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Kalcipotriol och betametason.

Ett gram kutant skum innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).

Innehållsämnen är:

Vaselin, vitt

Paraffin, flytande

all-*rac*- α -Tokoferol

Isopropylalkohol

Polyoxipropylenstearyleter

Butylhydroxitoluen (E321)

Butan

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hilkota är ett vitt till benvitt skum.

Aluminiumbehållare med en innerlack, utrustad med en skumventil och sprayknapp.
Behållaren innehåller 60 g skum.

Förpackningsstorlekar: 60 g, 2 x 60 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell,

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-25