

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Silkis 3 microgram/g zalf**

Calcitriol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Silkis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Silkis en waarvoor wordt dit middel 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 celdgroei in de door psoriasis aangedane huid remt en normaliseert.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U wordt behandeld tegen calciumgebrek met orale geneesmiddelen (d.w.z. geneesmiddelen om via de mond in te nemen)
- U lijdt aan een nier- of leverziekte
- U heeft een hoge calcium concentratie in uw bloed, of u heeft last van een afwijkende calciumstofwisseling
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Breng de zalf voorzichtig aan op uw gezicht, omdat er een groter risico op irritatie bestaat. Vermijd contact met de ogen.
- Was uw handen nadat u de zalf heeft gebruikt, 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 allergische reacties optreden moet u stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.
- 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn zeer beperkte gegevens betreft het gebruik van Silkis bij kinderen. Het gebruik door kinderen moet daarom worden vermeden.

### **Gebruikt u nog 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.
- Geneesmiddelen waarvan de werking beïnvloed kan worden door een verandering in de calciumconcentratie in het bloed, zoals digoxine.
- 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.

Gebruikt u naast Silkis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Silkis niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

- 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.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Na aanbreken mag de tube niet langer dan 8 weken worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de tube na “Niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is calcitriol (3 microgram per gram).
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare paraffine, witte vaseline en alfa-tocoferol.

### **Hoe ziet Silkis er uit en hoeveel zit er in een 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 verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Registratiehouder:**

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Nederland

#### **Fabrikant:**

Laboratoires Galderma  
ZI - Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran  
Frankrijk

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 23a  
40211 Düsseldorf  
Duitsland

#### **Inschrijving in het Register**

Ingeschreven in het Register onder RVG 16330

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 11 januari 2019.**