

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Silkis 3 microgrammes par gramme pommade Calcitriol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Silkis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Silkis
3. Comment utiliser Silkis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Silkis
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SILKIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Silkis est indiqué dans le traitement du psoriasis léger à modérément sévère, dans lequel jusqu'à 35% de la surface corporelle est atteinte.

Silkis contient du calcitriol (un dérivé de la vitamine D), qui inhibe et normalise la croissance cellulaire effrénée des peaux atteintes de psoriasis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SILKIS

N'utilisez jamais Silkis

- si vous êtes allergique (hypersensible) au calcitriol ou à l'un des autres composants contenus dans Silkis.
- si vous prenez des médicaments oraux pour équilibrer le taux de calcium.
- si vous êtes hypercalcémique (un taux de calcium élevé dans le sang) ou si vous souffrez d'un trouble connu du métabolisme du calcium.
- si vous êtes atteint d'insuffisance rénale ou hépatique.

Faites attention avec Silkis

- si vous appliquez la pommade sur le visage, en raison du risque d'irritation augmenté. Éviter tout contact avec les yeux.
- se laver les mains après chaque application afin d'éviter une application involontaire sur les zones non-atteintes.
- évitez l'usage de la pommade sous pansement occlusif en raison de l'effet potentiel sur le métabolisme du calcium.

- en cas d'une forte irritation ou d'une réaction d'hypersensibilité arrêter le traitement et consulter votre médecin.
- il n'y a pas d'expérience concernant Silkis chez l'enfant, par conséquent l'utilisation chez l'enfant est déconseillée.
- bien que les études cliniques n'aient pas révélé d'hypercalcémie importante (taux de calcium sanguin élevé) avec 3µg/g d'onguent Silkis, le calcitriol est absorbé par la peau. Ceci donne quand même une risque d'augmentation des concentrations de calcium dans le sang et l'urine. Ce risque est minime si vous respectez les conseils de votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Silkis peut interagir avec d'autres médicaments tels que:

- les diurétiques thiazidiques car leur utilisation combinée à celle de Silkis augmenterait le taux de calcium sanguin.
- les suppléments de calcium ou les doses élevées de vitamine D.
- les traitements exfoliants, les substances astringentes ou irritantes à cause de leurs effets irritants supplémentaires.

Informez votre médecin de tout autre traitement local que vous appliquez ou avez appliqué sur vos lésions de psoriasis avant de démarrer ce traitement.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Pendant la grossesse, Silkis ne sera utilisée que seulement si le médecin l'estime nécessaire. Le traitement par Silkis peut être démarrée ou poursuivi pendant la grossesse selon l'avis de votre médecin.

Silkis ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Silkis n'a pas d'effet sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER SILKIS

Silkis est une pommade à usage externe.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi:

- Nettoyer et sécher les zones atteintes de la peau.
- Appliquer Silkis deux fois par jour en couche mince sur les zones atteintes, une application le matin et une le soir avant le coucher, ou selon le conseil de votre médecin.
- Se laver les mains après application afin d'éviter une application sur les zones non atteintes.
- Il est conseillé d'appliquer au maximum 30 g de pommade par jour et ne pas dépasser 1/3 de la surface corporelle (environ un bras et une jambe).

Utilisez ce produit uniquement sur la peau. Ne l'avalez pas. En cas d'absorption accidentelle, veuillez en avvertir immédiatement votre médecin.
Veuillez suivre rigoureusement les instructions de votre médecin.

Si vous trouvez l'effet de Silkis trop faible ou trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Silkis que vous n'auriez dû

- Une utilisation trop fréquente n'améliore pas les résultats, ni la rapidité d'action de Silkis, mais peut au contraire provoquer rougeur, desquamation et inconfort.
- Lors de l'application de trop fortes doses de Silkis, il est indiqué de consulter votre médecin afin de poursuivre ou d'arrêter le traitement.
- L'application d'un excès de calcitriol peut provoquer les symptômes suivants: nausées, vomissements, défaut d'appétit, constipation et humeur morose. Dans ce cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé une quantité excessive de Silkis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Silkis

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Silkis peut provoquer d'avoir des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Silkis peut entraîner certains effets indésirables au point d'application:

- Effets indésirables fréquents (touchent moins d'1 personne sur 10)
 - prurit (peau qui démange)
 - inconfort de la peau
 - irritation de la peau
 - érythème (rougeur)
- Effets indésirables rares (touchent moins d'1 personne sur 100)
 - peau sèche
 - aggravation du psoriasis

En cas d'une forte irritation ou d'une allergie de contact (rougeur, démangeaison), arrêter le traitement avec Silkis et consulter votre médecin. Quand une allergie de contact est démontrée, arrêter définitivement l'utilisation de Silkis.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SILKIS

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Jeter le tube 8 semaines après l'ouverture.
- Ne pas utiliser Silkis après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et le tube après la mention 'Exp'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Pas d'instructions spéciales de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Silkis

- La substance active est le calcitriol (3 microgrammes par gramme).
- Les autres composants sont la vaseline blanche, la paraffine liquide et l'alpha-tocophérol.

Qu'est ce que Silkis et contenu de l'emballage extérieur

Silkis est une pommade blanche, translucide.

Silkis est disponible sur prescription médicale en tubes de 15 g, 30 g ou 100 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Silkis est disponible sous prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Galderma Belgilux NV
Rijksweg 14
B-2870 PUURS
e-mail: info.be@galderma.com

Fabricant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle – Montdésir
F - 74540 ALBY SUR CHERAN

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:

1147 IS 37 F7.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2008.