

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Enstilar 50 mikrog/g + 0,5 mg/g ihovahto

kalsipotrioli/beetametasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Enstilar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enstilar-vaahtoa
3. Miten Enstilar-vaahtoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enstilar-vaahdon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Enstilar on ja mihin sitä käytetään

Enstilar-vaahtoa käytetään iholla psoriaasin hoitoon aikuisilla. Psoriaasissa ihosolusi muodostuvat liian nopeasti. Tämä aiheuttaa ihon punoitusta, hilseilyä ja paksuuntumista.

Enstilar sisältää kalsipotriolia ja beetametasonia. Kalsipotrioli auttaa palauttamaan ihosolujen kasvun normaaliksi ja beetametasoni lievittää tulehdusta.

Kalsipotrioli ja beetametasoni, joita Enstilar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enstilar-vaahtoa

Älä käytä Enstilar-vaahtoa

- jos olet allerginen kalsipotriolille, beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ongelmia veren kalsiumarvojen kanssa (kysy lääkäriltäsi)
- jos sinulla on tiettyntyyppinen psoriaasi: erythroderminen psoriaasi tai pustulaarinen psoriaasi (kysy lääkäriltäsi).

Koska Enstilar sisältää vahvaa kortikosteroidia, **ÄLÄ** käytä Enstilar-vaahtoa iholle, jossa on

- ihon virusinfektio (esim. herpes tai vesirokko)
- ihon sieni-infektio (esim. jalkasieni tai silsa)
- ihon bakteeri-infektio
- ihon loisinfektio (esim. syyhy)

- tuberkuloosi
- suunympärysihottuma (perioraalidermatiitti)
- ohentunut iho, ihon pintaverisuonten hauraus, ihojuovia
- kalansuomutauti (iktyoosi; kuiva iho, jossa on suomumaista hilseilyä)
- akne (näppylät)
- ruusufinni (voimakas lehahtelu tai punoitus kasvojen iholla)
- haavoja ja haavaumia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Enstilar-vaahtoa, jos:

- sinulla on diabetes mellitus (sokeritauti), koska kortikosteroidi voi vaikuttaa verensokeritasoon
- käytät muita kortikosteroideja sisältäviä valmisteita, sillä voit saada haittavaikutuksia
- sinulla on tietyn tyyppinen psoriaasi nimeltään pizarapsoriaasi (*psoriasis guttata*).

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidon aikana, jos:

- olet käyttänyt valmistetta pitkään ja haluat lopettaa hoidon (psoriaasi voi pahentua tai oireet palata kortikosteroidihoidon äkillisen lopettamisen jälkeen)
- ihosi tulehtuu, jolloin hoito saatetaan joutua lopettamaan kesken
- veren kalsiumpitoisuudet muuttuvat (katso lisätietoja kohdasta 4)
- sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Erytisohjeet:

- vältä käyttöä sidoksen alla, koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä
- vältä käyttämästä yli 15 g/päivä. Yksi 60 gramman pullo Enstilar-vaahtoa riittää vähintään 4 päivää. 15 grammaa vastaa määrää, jonka saa pullosta painettaessa suutinta täysin pohjassa noin minuutin ajan. Kahden sekunnin painallus vastaa 0,5 g Enstilar-vaahtoa. 0,5 g Enstilar-vaahtoa riittää kattamaan noin aikuisen käden pinta-alaa vastaavan ihoalueen.
- vältä käyttöä laajoilla ihoalueilla (yli 30 % ihon pinta-alasta)
- vältä käyttöä laajasti vahingoittuneella iholla, limakalvoilla tai ihopoimuissa (esim. nivuset, kainalot tai rintojen alla), koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä.
- vältä käyttöä kasvoilla tai sukupuolielinten iholla, koska nämä ihoalueet ovat hyvin herkkiä kortikosteroideille.

Lapset ja nuoret

Enstilar-vaahtoa ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Enstilar

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos lääkäri antaa luvan imettää, älä levitä Enstilar-vaahtoa rinnan alueelle. Katso ”Käyttöohjeet”.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Enstilar sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Tämä voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä. Katso ”Käyttöohjeet”.

3. Miten Enstilar-vaahtoa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.
Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Enstilar-vaahtoa käytetään iholla.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä, vaikka olet käyttänyt Enstilar-vaahtoa aikaisemmin.

Enstilar on suunniteltu suoraan ihon psoriaasiläiskille suihkutettavaksi.

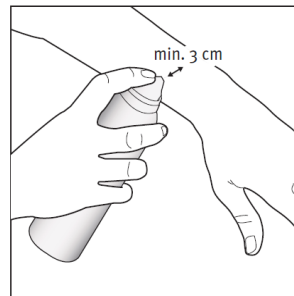
Käyttöohjeet

Käytettäessä vartalolle

1. Ravista pulloa muutaman sekunnin ajan ennen käyttöä.



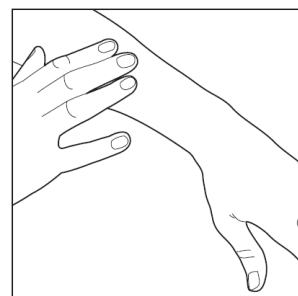
2. Suihkuta vaahdo iholle pitämällä pullo vähintään 3 cm etäisyydellä ihosta ja suihkuta suoraan psoriaasiläiskisiin.



3. Vaahdo voidaan suihkuttaa pitämällä pulloa missä tahansa asennossa paitsi vaakatasossa.



4. Hiero vaahdo kevyesti psoriaasiläiskisiin.



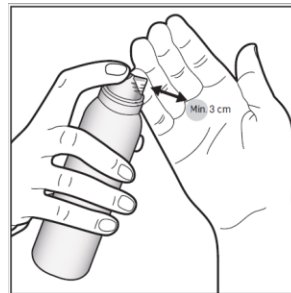
5. Kiinnitä korkki takaisin pulloon käytön jälkeen, jottei vaahtoa pääse vahingossa leviämään muualle, kun valmistetta ei käytetä.
6. Pese kädet huolellisesti Enstilar-vaahdon käytön jälkeen (paitsi jos käytät vaahtoa käsiesi hoitoon). Näin vältät valmisteen joutumisen muualle kehoon (erityisesti kasvoille, suuhun tai silmiin). Paremman hoitotuloksen saamiseksi vartalon pesua ei suositella heti Enstilar-vaahdon levittämisen jälkeen.
Anna vaahdon vaikuttaa iholla yön tai päivän ajan.

Käytettäessä hiuspohjaan

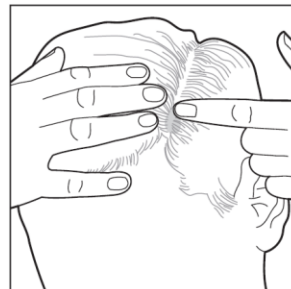
1. Kampaa hiukset irtonaisen hilseen poistamiseksi.
2. Ravista pulloa muutaman sekunnin ajan ennen käyttöä.



3. Pidä pullo vähintään 3 cm etäisyydellä ihosta. Suihkuta vaahtoa kämmenellesi. Vahto voidaan suihkuttaa pitämällä pulloa missä tahansa asennossa paitsi vaakatasossa.



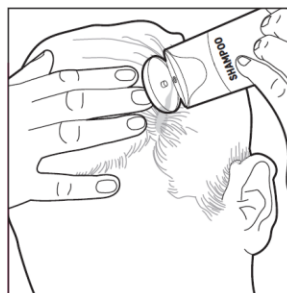
4. Ota vaahtoa sormeesi ja levitä sitä suoraan hoidettavalle alueelle. Vältä levittämästä hiuksiin pesun helpottamiseksi. Hiero vahto kevyesti päänahkaan. Kiinnitä korkki takaisin pulloon käytön jälkeen, jottei vaahtoa pääse vahingossa leviämään muualle, kun valmistetta ei käytetä.



5. Pese kädet huolellisesti Enstilar-vaahdon käytön jälkeen. Näin vältät valmisteen joutumisen muualle kehoon (erityisesti kasvoille, suuhun tai silmiin). Paremman hoitotuloksen saamiseksi hiusten pesua ei suositella heti Enstilar-vaahdon levittämisen jälkeen. Anna vaahdon vaikuttaa hiuspohjassa yön tai päivän ajan.

Seuraavat ohjeet voivat olla hyödyksi pestäessä hiuksia:

1. Annostele mietoa lääkkeetöntä shampooa **kuiviin** hiuksiin ja erityisesti kohtiin joihin vaahtoa on levitetty. Enstilar-vaahdo on helpompi pestä pois jos shampoo levitetään kuiviin hiuksiin koska vesi laimentaa shampooon puhdistavaa vaikutusta.



2. Levitä shampoo **kuiviin hiuksiin/hiuspohjaan**. Jätä shampoo hiuspohjaan muutamaksi minuutiksi ennen pesua.
3. Huuhtelee huolellisesti vedellä.
4. Mikäli tarpeellista pese hiukset uudelleen normaalisti.

Lisäohjeet:

- käytä ainoastaan psoriaasiläiskiin. Älä käytä terveellä iholla, jossa ei ole psoriaasia.
- jos vaahtoa joutuu vahingossa silmiin, suuhun, sukupuolielimiin tai rinnoille ja imetät, pese ja huuhtelee altistunut alue hyvin.
- älä huolestu, jos vaahtoa menee vahingossa psoriaasiläiskien ohi terveelle iholle. Pyyhi liian laajalle levinnyt vaahdo pois.
- älä peitä hoidettavaa ihoaluetta haavasidoksella, siteellä tai suojaa sitä tiiviisti.
- parhaimman hoitotuloksen saamiseksi älä käy suihkussa tai kylvyssä heti vaahdon levittämisen jälkeen.
- vaahdon levittämisen jälkeen, välttää kosketusta tekstiileihin, jotka tahraantuvat helposti (esim. silkki).

Hoidon kesto

- levitä vaahtoa hoidettaville ihoalueille kerran päivässä, mieluiten iltaisin.
- hoitajakso on tavallisesti 4 viikkoa, mutta lääkäri voi määrätä myös muun mittaisen hoitotuloksen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään Enstilar-vaahdo kaksi kertaa viikossa oireidesi lievennyttyä tai niiden parannuttua. Enstilar-vaahdo levitetään kaksi kertaa viikossa ei peräkkäisinä päivinä (esimerkiksi keskiviikkona ja lauantaina) alueille, jossa sinulla on ollut psoriaasiläiskii. Annostelujen välillä tulee olla 2–3 päivää.

Mikäli oireesi palaavat, käytä Enstilar-vaahdo kerran päivässä kuten yllä on kuvattu ja ota yhteyttä lääkäriisi hoidon arvioimiseksi.

Jos käytät enemmän Enstilar-vaahdo kuin sinun pitäisi

Tärkeää: Yksi 60 gramman pullo riittää vähintään 4 päivää (ks. kohta 2 ”Erityisohjeet”). Jos samanaikaisesti käytetään muita paikallisia kalsipotriolia sisältäviä valmisteita Enstilar-vaahdon lisäksi, päivittäin käytettävä kalsipotrioli-valmisteiden kokonaismäärä ei saa ylittää 15 grammaa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos olet käyttänyt suositeltua annosta suuremman määrän.

Liiallinen Enstilar-vaahdon käyttö saattaa aiheuttaa ongelmia veren kalsiumpitoisuuden kanssa.

Kalsiumpitoisuus palautuu tavallisesti normaaliksi, kun hoito keskeytetään.

Liiallinen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten toiminnan heikkenemistä (lisämunuaiset sijaitsevat munuaisten lähistöllä ja tuottavat hormoneja).

Katso lisätietoja kohdasta 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Enstilar-vaahtoa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Enstilar-vaahdon käytön

Hoito tulee lopettaa lääkärin ohjeiden mukaan. Lääkkeen käyttö kannattaa lopettaa asteittain, varsinkin jos hoito on jatkunut pitkään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joita on havaittu Enstilar-vaahdolla:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- allergiset reaktiot. Oireita voivat olla ihottuma ja ihon, kasvojen sekä suun turvotus.
- psoriaasi voi pahentua tai oireet palata hoidon lopettamisen jälkeen
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen
- ihoärsytys, johon saattaa liittyä kutinaa, kipua, polttelun sekä pistelyn tunnetta ja/tai ihon punoitusta
- karvatuppien punoitus, kipu tai turvotus
- ihon vaalentuminen (depigmentaatio).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Näön hämärtyminen
- punoitusta ihoalueella, jossa lääkevalmistetta on käytetty.

Enstilar sisältää beetametasonia (vahva kortikosteroidi) ja kalsipotriolia. Tämän vuoksi seuraavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Nämä haittavaikutukset ovat todennäköisempiä pitkään jatkuneen Enstilar-hoidon jälkeen, käytettäessä vaahtoa sidoksen alla tai ihopoimuissa (kainalot, nivuset, rinnan alla), tai laajoilla ihoalueilla:

- allergiset reaktiot, kuten kasvojen tai muiden kehonosien, kuten käsien tai jalkojen turvotus. Suun/kurkun turpoamista ja hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä.
- veren tai virtsan kalsiumpitoisuudet saattavat nousta niin paljon, että saat oireita. Merkkejä oireista ovat tiheä virtsaaminen, ummetus, lihashyökköisyys ja sekavuus. Kun hoito lopetetaan, kalsiumpitoisuus palaa normaaliksi.
- lisämunaisten toiminnan häiriöt. Oireina ovat väsymys, masennus ja ahdistuneisuus.
- näön samentuminen, hämäränäön heikkeneminen ja valoherkkyys (saattavat olla merkkejä kaihista)
- silmäkipu, silmän punoitus, näön huonontuminen tai samentuminen (saattavat olla merkkejä silmänpaineen kohoamisesta)
- infektiot (vastustuskyky voi heikentyä)
- pustulaarinen psoriaasi (punaisia läikkiä, joissa keltaisia märkärakkuloita)
- veren sokeritasot voivat vaihdella

Jos yllä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Kalsipotriolin ja beetametasonin vähemmän vakavat haittavaikutukset:

- ihon oheneminen
- ihojuovat
- ihonalaiset verisuonet voivat tulla näkyvämmiksi
- muutokset karvankasvussa
- suunympärysihottuma (perioraalidermatiitti)
- psoriaasin paheneminen
- ihon valoherkkyys, josta voi seurata ihottuma
- kutiava ihottuma (ekseema)
- Käytettäessä hiuspohjaan valkoinen tai harmaa tukka voi ohimenevästi värjäytyä kellertäväksi antopaikassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Enstilar-vaahdon säilyttäminen

Varoitus: Erittäin helposti syttyvä aerosoli. Painepakkaus. Voi revetä kuumennettaessa. Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille. Ei saa puhkaista eikä polttaa edes tyhjänä. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Pidä kaukana kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä. Tupakointi kielletty painepakkauksen läheisyydessä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Tämä pullo pitää hävittää 6 kuukautta avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enstilar sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Kalsipotrioli ja beetametasoni.

1 gramma ihovaahtoa sisältää 50 mikrogrammaa kalsipotriolia (monohydraattina) ja 0,5 mg beetametasonia (dipropionaattina).

Muut apuaineet ovat:
Nestemäinen parafiini
Polyoksipropyleenistearyylietteri
All-rac- α -tokoferoli
Valkovaseeliini
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Butaani
Dimetyylieetteri

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enstilar on ihovahto.

Sumutteesta muodostuu valkoinen tai luonnonvalkoinen vaahto. Vaahto on ulkonäöltään laajentumaton vaahto, joka menee vähitellen kasaan sumuttamisen jälkeen.



Polyamidi-imidillä vuorattu alumiininen painepakkaus, jossa on venttiili ja suutin.
Pullo sisältää 60 grammaa vaahtoa, johon ei sisälly ponneaineen määrää.

Pakkauskoot: 60 g ja 2 x 60 g
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Tanska

Valmistajat

Leo Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Irlanti

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Tanska

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
LEO Pharma Oy, Vantaa, Puh 020 721 8440.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Enstilar: Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tsekki, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Enstilum: Belgia, Luxemburg, Romania, Slovenia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
6.7.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta, www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Enstilar är och vad det används för

Enstilar 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.

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

Kalcipotriol och betametason som finns i Enstilar 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 Enstilar

Använd inte Enstilar:

- 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: erythrodermisk psoriasis eller pustulös psoriasis (fråga din läkare om du är osäker).

Eftersom Enstilar innehåller en stark steroid - använd INTE Enstilar på hudområden påverkade av:

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svamp (t.ex. fotsvamp och ringorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av 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 Enstilar om:

- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- du använder andra mediciner innehållande steroider, eftersom du kan få biverkningar
- du har en speciell typ av psoriasis, s. k. guttat psoriasis.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under behandlingen om:

- 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 synrubbnings.

Särskild försiktighet:

- undvik användning under bandage eller täckande förband, eftersom det ökar upptaget av steroiden
- undvik användning av mer än 15 gram per dag. Detta betyder att en 60 g behållare Enstilar 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 Enstilar. Som ett riktmärke bör 0,5 g skum täcka ett område motsvarande ungefär ytan av en vuxens hand.
- 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.

Barn och ungdomar

Enstilar rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Enstilar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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, var försiktig och smörj inte Enstilar på bröstet. Se ”Bruksanvisning”.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin bör inte ha någon påverkan på din förmåga att framföra fordon eller att använda maskiner, men 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.

Enstilar innehåller butylhydroxitoluen (E321)

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

3. Hur du använder Enstilar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enstilar är för utvärtes bruk (på huden).

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

Enstilar är utformad för direktapplicering (sprayning) på huden som är påverkad av psoriasis vulgaris.

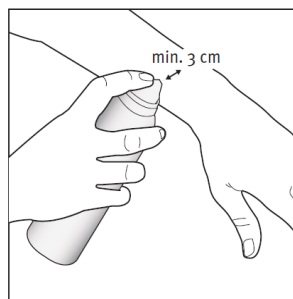
Bruksanvisning

Vid användning på kroppen

1. Skaka behållaren i ett par sekunder innan användning.



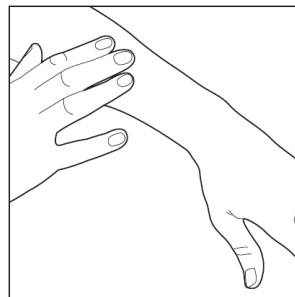
2. Applicera skummet genom att hålla behållaren minst 3 cm från huden och spraya direkt på varje påverkat område.



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



- Smörj försiktigt in skummet på varje påverkat hudområde.



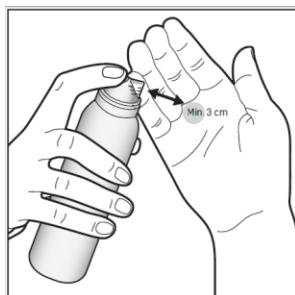
- Efter applicering av skummet, sätt tillbaka locket på behållaren för att förhindra oavsiktlig sprayning när den inte används.
- Tvätta dina händer ordentligt efter att du använt Enstilar (såvida du inte använder skummet för att behandla dina händer). Detta för att undvika oavsiktlig överföring till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

Vid användning i hårbotten

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



- 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.



- 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.



- Tvätta dina händer ordentligt efter att du använt Enstilar. Detta för att undvika oavsiktlig överföring av skummet till andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon). För att få optimal effekt, rekommenderas det att håret inte tvättas direkt efter applicering av Enstilar. Låt skummet vara kvar i hårbotten under natten eller under dagen.

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 Enstilar när schampo appliceras i torrt hår eftersom vatten späder ut rengöringseffekten av schampot.



2. Massera in schampot i torrt **hår/hårbotten**.
3. Skölj håret noggrant med vatten.
4. 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).

Behandlingstid

- 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 Enstilar två gånger per vecka när din psoriasis har försvunnit eller nästan försvunnit. Enstilar bör appliceras två gånger per vecka, t ex. onsdag och lördag, på områden som tidigare varit påverkad av psoriasis. Mellan varje appliceringstillfälle ska det gå 2-3 dagar utan Enstilar-behandling.

Om dina symtom återkommer, bör du använda Enstilar en gång dagligen enligt beskrivningen ovan och kontakta din läkare för uppföljning av behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Enstilar

Viktigt: En 60 g behållare med Enstilar bör räcka i minst 4 dagar (se avsnitt 2 ”Särskild försiktighet”). Om du använder andra läkemedel innehållande kalcipotriol, får den totala mängden läkemedel med kalcipotriol, inklusive Enstilar, inte överstiga 15 gram per dag. Kontakta din läkare om du har använt mer än den rekommenderade dosen.

Överdriven användning av Enstilar kan orsaka problem med kalcium i blodet, vilket vanligtvis återgår till det normala när behandlingen avbryts.

Överdriven långvarig användning kan även orsaka att binjurarna inte fungerar normalt (binjurarna sitter nära njurarna och producerar hormoner).

Se avsnitt 4 för ytterligare information.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Enstilar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Enstilar

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

Biverkningar som har observerats för Enstilar:

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

- allergisk reaktion. Symtom kan inkludera hudutslag och svullnad av huden, ansikte eller mun
- din psoriasis försämras eller 'flammar upp' när behandlingen avslutas
- förhöjd kalciumnivå i blodet
- 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.

Enstilar innehåller betametason (en stark steroid) och kalcipotriol. Du kan därför uppleva följande biverkningar. Dessa biverkningar är vanligare om Enstilar används under lång tid, vid användning under förband eller i hudveck (t. ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet) eller vid användning på stora områden av huden:

- allergiska reaktioner med svullnad i ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun/svalg och andningssvårigheter kan också förekomma
- kalciumvärden i blod eller urin kan öka så mycket att du får symtom såsom frekvent urinering, förstoppning, muskelsvaghet och förvirring. När behandlingen avbryts normaliseras kalciumvärdet
- dina binjuror kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression, oro
- suddig syn, försämrat mörkerseende och ljuskänslighet (detta kan vara tecken på grå starr)
- ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn (detta kan vara ett tecken på ökat tryck inuti ögat)
- infektioner (eftersom immunförsvaret är försvagat)
- pustulös psoriasis (röda psoriasisfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor (finnar))
- du kan uppleva svängningar i blodssockret.

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

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

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

Webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Enstilar 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.

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).

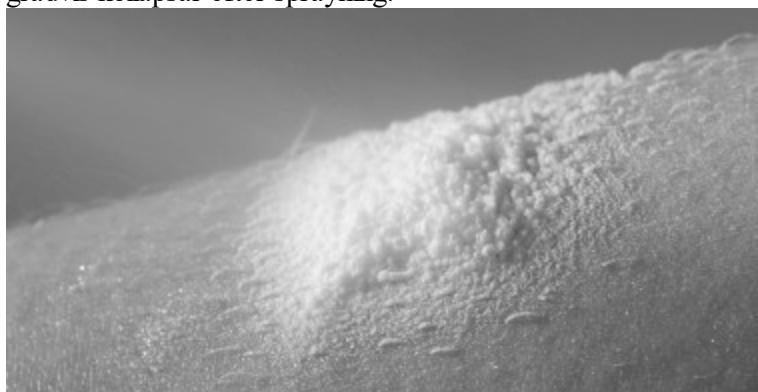
Hjälpämnen är:

- Flytande paraffin
- Polyoxipropen-stearyleter
- All-*rac*- α -tokoferol
- Vitt mjukt paraffin
- Butylhydroxitoluen (E321)
- Butan
- Dimetyleter

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enstilar är ett kutant skum.

Efter sprayning bildas ett vitt till benvitt skum. Skummet ser ut som ett icke-expanderande skum som gradvis kollapsar efter sprayning.



Aluminiumbehållare med en innerlack av polyamid-imid, utrustad med en kontinuerligt reglerad ventil och sprayknapp.

Behållaren innehåller 60 g skum, exklusive mängden drivmedel.

Förpackningsstorlekar: 60 g, 2x 60 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Tillverkare

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Irland

LEO Pharma A/S
Industriparken 55

2750 Ballerup
Danmark

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Tyskland

Lokal företrädare

Kontakta nedanstående om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö
Tfn: +46 40 35 22 00
e-post info.se@leo-pharma.com

Finland
LEO Pharma Oy, Vanda
Tel: 020 721 8440

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Enstilar: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike
Enstilum: Belgien, Luxemburg, Rumänien, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

6.7.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi