

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Enstilar, 50 mikrogramów/0,5 mg/g, piana na skórę

Calcipotriolum + Betamethasonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym, Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enstilar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enstilar
3. Jak stosować lek Enstilar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enstilar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enstilar i w jakim celu się go stosuje

Lek Enstilar stosuje się w leczeniu łuszczycy plackowatej (*Psoriasis vulgaris*).

Łuszczycą jest spowodowana zbyt szybkim rozrostem komórek skóry. Powoduje to zaczerwienienie, złuszczenie i zgrubienie skóry.

Enstilar zawiera kalcypotriol i betametazon. Kalcypotriol pomaga przywrócić prawidłowe tempo wzrostu komórek skóry, a betametazon działa przeciwzapalnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enstilar

Kiedy nie stosować leku Enstilar

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcypotriol, betametazon lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia wapnia we krwi (należy zwrócić się do lekarza),
- jeśli u pacjenta stwierdzono inne rodzaje łuszczycy, np. erytrodermię łuszczycową lub łuszczycę krostkową (należy powiedzieć o tym lekarzowi).

Ze względu na to, że lek Enstilar zawiera lek steroidowy o silnym działaniu, nie należy go stosować w przebiegu takich chorób skóry jak:

- skórne zakażenia wirusowe (np. opryszczka lub ospa wietrzna),
- skórne zakażenia grzybicze (np. grzybica międzypalcowa u sportowców lub liszaj obrączkowy),
- skórne zakażenia bakteryjne,
- zakażenia pasożytnicze (np. świerz),
- gruźlica,
- okołowargowe zapalenie skóry (czerwona wysypka wokół ust),
- cienka skóra, łamliwość naczyń skórnych, rozstępy skórne,

- rybia łuska (sucha skóra z łuskami podobnymi do rybich łusek),
- trądzik (pryszcze),
- trądzik różowaty (silne wykwity lub zaczerwienienia skóry twarzy),
- owrzodzenia lub uszkodzenie skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enstilar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent ma cukrzycę, gdyż leki zawierające steroidy mogą mieć wpływ na stężenie cukru we krwi,
- pacjent stosuje inne leki zawierające kortykosteroidy, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane,
- u pacjenta występuje łuszczyca kropelkowata (grudkowa).

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką podczas leczenia jeżeli:

- pacjent stosował ten lek przez długi czas i planuje przerwać jego stosowanie, (ponieważ istnieje ryzyko, że łuszczyca pogorszy się lub wystąpi jej nasilenie związane z nagłym przerwaniem stosowania leku zawierającego steroid),
- wystąpiło zakażenie skóry, ponieważ w takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia,
- wystąpiła zmiana stężenia wapnia we krwi (patrz punkt 4).
- wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia

Środki ostrożności

- unikać stosowania leku pod bandażami lub opatrunkami, ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu,
- unikać stosowania większych ilości leku niż 15 g na dobę. Oznacza to, że pojemnik zawierający 60 g leku Enstilar powinien wystarczyć przynajmniej na 4 dni stosowania. 15 g leku jest dozowane, kiedy tłok zostanie całkowicie przyciśnięty przez około 1 minutę. Wyciśnięcie przez 2 sekundy dostarcza 0,5 g leku Enstilar. Wskazówką może być fakt, że 0,5 g piany pokrywa w przybliżeniu powierzchnię skóry równą powierzchni dłoni dorosłego człowieka.
- unikać stosowania leku na więcej niż 30% powierzchni ciała,
- unikać stosowania na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, na błony śluzowe lub w fałdach skórnych (pachwiny, pachy, pod piersiami), ponieważ zwiększa to wchłanianie steroidu,
- unikać stosowania na twarz i narządy rozrodcze (narządy płciowe), ponieważ są one szczególnie wrażliwe na steroidy,
- unikać nadmiernego opalania, korzystania z solarium lub innych rodzajów fototerapii, ponieważ skóra jest wrażliwa na światło.

Dzieci i młodzież

Enstilar nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki a Enstilar

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lekarz zgodził się na karmienie piersią, należy zachować ostrożność i nie stosować leku Enstilar na powierzchni piersi. Patrz „Instrukcja prawidłowego użycia”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie powinien mieć żadnego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Enstilar zawiera butylohydroksytoluen (E321)

Lek Enstilar zawiera butylohydroksytoluen (E321), który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. Patrz „Instrukcja prawidłowego użycia”.

3. Jak stosować lek Enstilar

Lek Enstilar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób zastosowania leku Enstilar: podanie na skórę.

Przed zastosowaniem, należy przeczytać ulotkę, nawet, jeżeli lek Enstilar był już uprzednio stosowany.

Lek Enstilar jest przeznaczony do bezpośredniej aplikacji na skórę objętą łuszczycą (rozpylenie na skórę).

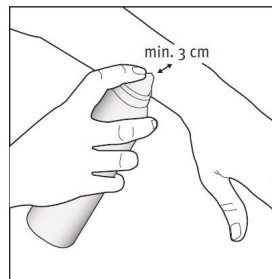
Instrukcja prawidłowego stosowania

Stosowanie na skórę ciała

1. Wstrząsnąć pojemnikiem przez kilka sekund przed użyciem.



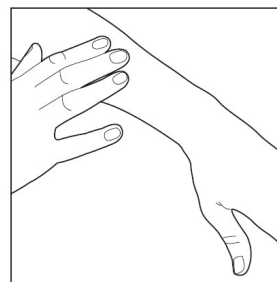
2. Pianę aplikować trzymając pojemnik przynajmniej 3 cm od skóry, bezpośrednio na miejsca objęte łuszczycą.



3. Piana może być wyciskana w różnych pozycjach pojemnika za wyjątkiem ustawienia poziomego.



4. Delikatnie wmasować pianę w miejsca objęte łuszczycą.



5. Po aplikacji piany, należy nałożyć nakrętkę na pojemnik w celu uniknięcia przypadkowego wyciśnięcia leku.
6. Po zastosowaniu leku Enstilar należy umyć dokładnie ręce (chyba, że piana była stosowana do leczenia zmian zlokalizowanych na rękach). Pozwoli to uniknąć przypadkowego przedostania się piany do innych miejsc (zwłaszcza twarzy, ust i oczu).
W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się mycia ciała bezpośrednio po aplikacji leku Enstilar.
Należy pozostawić lek na skórze przez całą noc lub dzień.

Stosowanie na owłosioną skórę głowy

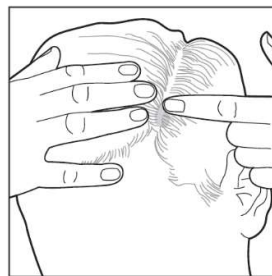
1. Rozczesać włosy w celu usunięcia wszelkich złuszczonych fragmentów skóry
2. Wstrząsnąć pojemnikiem przez kilka sekund przed użyciem.



3. Wycisnąć pianę bezpośrednio na dłoń trzymając pojemnik w odległości co najmniej 3 cm. Pianę można rozpylać trzymając pojemnik w dowolnej pozycji, z wyjątkiem poziomej.



4. Pianę należy nabrać na palec i nanieść ją bezpośrednio na miejsca dotknięte łuszczycą. Podczas aplikacji unikać nakładania na włosy. Delikatnie wcierać pianę w skórę głowy. Po aplikacji należy nałożyć nasadkę na pojemnik w celu zapobiegnięcia przypadkowego rozpylenia, gdy lek nie jest używany.



5. Po zastosowaniu leku Enstilar należy dokładnie umyć ręce. Pozwoli to uniknąć przypadkowego przedostania się piany do innych miejsc (zwłaszcza twarzy, ust i oczu).
W celu uzyskania optymalnego działania, nie zaleca się mycia włosów bezpośrednio po aplikacji leku Enstilar. Należy pozostawić lek na skórze głowy przez całą noc lub dzień.

Podczas mycia włosów przydatne mogą być następujące instrukcje:

1. Nałożyć łagodny szampon, bez substancji leczniczych na suche włosy, koncentrując się na obszarach, na których zastosowano pianę.
2. Usunięcie leku Enstilar będzie łatwiejsze, gdy szampon zostanie nałożony na suche włosy, ponieważ woda osłabia działanie oczyszczające szamponu.



3. Wmasować szampon w suche włosy/skórę głowy. Przed zmyciem pozostawić szampon na skórze głowy na kilka minut.
4. Dokładnie spłukać wodą.
5. Powtórzyć normalne mycie głowy, jeśli to konieczne.

Inne informacje dotyczące prawidłowego stosowania:

- lek stosować na skórę objętą łuszczycą, nie stosować na skórę bez łuszczycy,
- w przypadku przedostania się leku do oczu, ust, narządów płciowych lub piersi w przypadku karmienia piersią, należy te części dokładnie umyć lub przepłukać,
- nie należy martwić się, jeżeli trochę piany przypadkowo dostanie się na zdrową skórę blisko miejsca występowania łuszczycy, ale zbyt dużą ilość leku należy zetrzeć.,
- na leczone miejsce na skórze nie nakładać bandaży, szczelnych opatrunków i opasek
- w celu uzyskania optymalnego działania, zaleca się nie brać prysznicza czy kąpać się bezpośrednio po nałożeniu piany,
- po nałożeniu piany należy unikać kontaktu z tekstyliami, które się łatwo barwią na skutek działania tłuszczu (np. jedwab).

Czas trwania leczenia

- pianę należy stosować raz na dobę. Może być wygodniejsze użycie piany wieczorem.
- zwykle okres leczenia wynosi 4 tygodnie, ale po tym czasie lekarz może zdecydować o innym okresie leczenia.

Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie leku Enstilar dwa razy w tygodniu, jeśli zmiany wywołane łuszczycą ustąpiły lub prawie całkowicie ustąpiły. Lek Enstilar należy nanosić dwa razy w tygodniu przez dwa nie następujące po sobie dni (np. w środę i sobotę) na miejsca wcześniej dotknięte łuszczycą. Pomiędzy aplikacjami powinno upłynąć 2 - 3 dni bez leczenia lekiem Enstilar.

W przypadku nawrotu objawów lek Enstilar należy stosować raz dziennie, jak opisano powyżej, i skontaktować się z lekarzem w celu skonsultowania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Enstilar

Ważne: jeden pojemnik 60 g leku Enstilar powinien wystarczyć przynajmniej na 4 dni (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W przypadku stosowania innych leków zawierających kalcypotriol, całkowita ilość kalcypotriolu, w tym zawartego w leku Enstilar nie może być większa niż 15 g na dobę. W przypadku zastosowania dawki wyższej niż rekomendowana na dobę należy skontaktować się z lekarzem. Nadmierne stosowanie leku Enstilar w zbyt dużej dawce może także spowodować zaburzenia stężenia wapnia we krwi, które zwykle ustępują po przerwaniu leczenia. Długotrwałe stosowanie leku Enstilar w dużej dawce może również spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (nadnercza to gruczoły znajdujące się obok nerek i wytwarzające hormony). Patrz punkt 4.

Pominięcie zastosowania leku Enstilar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Enstilar

Stosowanie leku Enstilar należy przerywać zgodnie ze wskazaniami lekarza. Może być konieczne stopniowe przerywanie stosowania leku, zwłaszcza, gdy był on stosowany przez długi czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Enstilar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu leku Enstilar.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować wysypkę skórą i obrzęk skóry twarzy lub ust,
- pogorszenie już istniejącej łuszczycy lub pojawienie się objawów łuszczycy po zaprzestaniu leczenia,
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi,
- podrażnienie skóry, które może objawiać się świądem, bólem, uczuciem pieczenia lub kłucia i (lub) zaczerwienieniem skóry,
- zaczerwienienie, ból lub obrzęk korzenia włosa (zapalenie mieszków włosowych),
- odbarwienie (depigmentacja).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieostre widzenie,
- zaczerwienienie skóry w miejscu aplikacji.

Lek Enstilar zawiera betametazon (silny steroid) oraz kalcypotriol. W związku z tym mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które prawdopodobnie wystąpią po długotrwałym stosowaniu leku Enstilar, stosowaniu pod opatrunkiem, w fałdach skórnych (w pachwinach, pod pachami, pod piersiami) lub stosowaniu na dużych powierzchniach skóry:

- reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy lub innych części ciała takich jak ręce lub stopy; może również wystąpić obrzęk ust i (lub) gardła i trudności w oddychaniu;
- stężenie wapnia we krwi lub w moczu może się zwiększyć na tyle, że wystąpią objawy jego nadmiaru: częste oddawanie moczu, zaparcia, osłabienie mięśni i dezorientacja; po zaprzestaniu stosowania tego leku stężenie wapnia powraca do prawidłowych wartości;
- zaburzenie czynności nadnerczy, czego objawy to zmęczenie, depresja i lęk;
- zamglone widzenie, trudności z widzeniem w nocy i nadwrażliwość na światło (mogą to być objawy zaćmy);
- ból oka, zaczerwienienie oczu lub zamglone widzenie (mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w oku);
- zakażenia (z powodu osłabienia układu odpornościowego);
- łuszczycy krostkowa (czerwony obszar z żółtawymi krostami);
- mogą wystąpić wahania stężenia glukozy we krwi.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mniej ciężkie działania niepożądane powodowane przez kalcypotriol lub betametazon:

- ścieńczenie skóry,
- rozstępy,
- uwidocznienie się naczyń krwionośnych pod skórą,
- zmiana tempa wzrostu włosów,
- czerwona wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry),
- pogorszenie łuszczycy,

- wrażliwość skóry na światło objawiające się wysypką,
- swędząca wysypka (wyprysk),
- zażółcenie włosów może wystąpić w przypadku stosowania leku na skórę głowy u pacjentów z białymi lub siwymi włosami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Enstilar

Uwaga: Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.
 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.
 Nie przekłuwać ani nie spalać nawet po zużyciu. Nie wyciskać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
 Przechowywać z dala od iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić papierosów w pobliżu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po słowie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enstilar

Substancjami czynnymi leku:

kalcyptriol i betametazon.

Jeden gram piany zawiera 50 mikrogramów kalcyptriolu (w postaci kalcyptriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

Ponadto lek zawiera:

wazelinę białą

polioksypropylenu eter stearynowy

parafinę ciekłą

all-rac- α -Tokoferol

butylohydroksytoluen

butan

dimetylowy eter

Jak wygląda lek Enstilar i co zawiera opakowanie

Enstilar to piana do stosowania miejscowego.

Po wyciśnięciu, formowana jest biała lub biaława piana.

Pojemnik aluminiowy pokryty od wewnątrz lakierem poliamidoimidowym, z zaworem oraz dozownikiem (PP/Poliacetal) z nasadką ochronną z PP.

Pojemnik zawiera 60g piany, nie włączając ilości nośnika.

Wielkości opakowań: 60 g, 2 x 60 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

Wytwórcy

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road, Crumlin

Dublin 12

Irlandia

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Denmark

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Leo Pharma Sp z o.o

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Tel + 48 22 244 18 40

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Enstilar: Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy.

Enstilum: Belgia, Luksemburg, Rumunia, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023