

Příbalová informace: informace pro pacienta

Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g kožní pěna

calcipotriolum/betamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Enstilar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enstilar používat
3. Jak se Enstilar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Enstilar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Enstilar a k čemu se používá

Enstilar se používá k místní léčbě lupénky (psoriasis vulgaris) u dospělých. Lupénku (psoriázu) způsobuje příliš rychlé množení kožních buněk. To vede k zarudnutí, olupování a ztlustění kůže.

Enstilar obsahuje calcipotriol a betamethason. Calcipotriol pomáhá obnovit normální tvorbu kožních buněk a betamethason zmírňuje zánět.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enstilar používat

Nepoužívejte Enstilar:

- jestliže jste alergický(á) na calcipotriol, betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte potíže s hladinou vápníku v krvi (zeptejte se svého lékaře)
- jestliže máte určité typy lupénky (psoriázy) jako jsou erytrodermní psoriáza nebo pustulózní psoriáza (zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á)).

Jelikož Enstilar obsahuje silný steroid, NEPOUŽÍVEJTE jej na kůži postiženou:

- kožními infekcemi způsobenými viry (např. opar nebo plané neštovice)
- kožními infekcemi způsobenými plísněmi (např. „atletická noha“ nebo jiné mykotické onemocnění)
- kožními infekcemi způsobenými bakteriemi
- kožními infekcemi způsobenými parazity (např. svrab)
- tuberkulózou (TBC)
- periorální dermatitidou (červená vyrážka kolem úst)
- ztenčením kůže, se sklonem ke snadnému poškození žilek a tvorbě strií
- ichtyózou (suchá kůže se šupinami podobnými rybím)
- akné (trudovitost)
- růžovkou (rosacea) (náhlé zrudnutí nebo začervenání kůže v obličeji)
- vředy nebo poraněním.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Enstilar se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte diabetes mellitus (cukrovku), jelikož hladina cukru v krvi může být ovlivněna steroidem
- používáte jiné léky s obsahem steroidů, jelikož může dojít k nežádoucím účinkům
- trpíte určitou formou psoriázy, která se nazývá kapkovitá.

Během léčby přípravkem Enstilar se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- používáte tento přípravek již delší dobu a chcete léčbu ukončit (jelikož může dojít ke zhoršení nebo „vzplanutí“ psoriázy, pokud jsou steroidy vysazeny náhle)
- dojde k infekci kůže, jelikož může být nutné léčbu ukončit
- dojde ke změně hladiny vápníku v krvi (viz bod 4 pro další informace)
- se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku.

Zvláštní opatření:

- vyhněte se aplikaci přípravku pod obvazy nebo jiné krytí, jelikož se tím zvyšuje vstřebávání steroidu
- neaplikujte více než 15 gramů denně. To znamená, že jedna 60g nádobka přípravku Enstilar má vystačit nejméně na 4 dny. 15 g odpovídá množství, které je z nádoby aplikováno, pokud je aplikátor zcela stlačen po dobu přibližně jedné minuty. Dvousekundová aplikace odpovídá přibližně množství 0,5 g. Pro představu, 0,5 g pěny má pokrýt plochu kůže odpovídající zhruba velikosti dlaně dospělého člověka.
- vyhněte se aplikaci na více než 30 % těla
- vyhněte se nanášení na rozsáhlé plochy poškozené kůže, na sliznice nebo do kožních záhybů (třísla, podpaží, pod prsy), jelikož se zvyšuje vstřebávání steroidu
- vyhněte se aplikaci na obličej nebo genitálie (pohlavní orgány), jelikož jsou velmi citlivé na steroidy.

Děti a dospívající

Enstilar se nedoporučuje používat u dětí do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Enstilar

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud Váš lékař souhlasil, že můžete kojit, dávejte pozor a neaplikujte přípravek Enstilar na prsa. Viz „Návod ke správnému použití“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Enstilar obsahuje butylhydroxytoluen (E 321)

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic. Viz „Návod ke správnému použití“.

3. Jak se Enstilar používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Enstilar je určen ke kožnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci, i když jste již v minulosti Enstilar používal(a).

Enstilar je určen k přímé aplikaci (nastříkáním) na kůži postiženou lupénkou (psoriasis vulgaris).

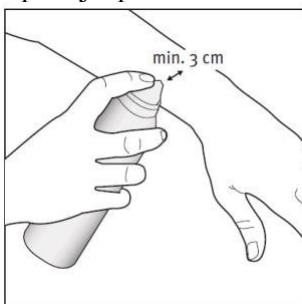
Návod ke správnému použití

Při použití na tělo

1. Před použitím nádobku protřepejte po dobu několika sekund.



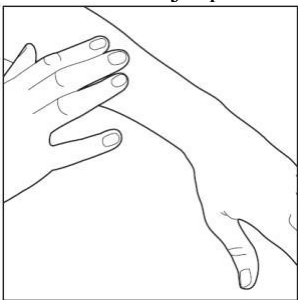
2. Aplikujte pěnu ze vzdálenosti nejméně 3 cm od kůže přímo na postiženou oblast.



3. Pěnu lze aplikovat držením nádobky v jakékoli poloze, kromě vodorovné.



4. Jemně vmasírujte pěnu do všech postižených oblastí kůže.



5. Po nanesení pěny nasad'te kryt zp't na aplikátor nádobky, abyste zabránil(a) neúmyslné aplikaci.
6. Po použití přípravku Enstilar si pečlivě umyjte ruce (pokud není pěna určena k léčbě oblasti rukou). Tím zabráníte neúmyslnému rozšíření pěny na jiné části těla (zejména obličej, ústa a oči).
Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje umýt tělo bezprostředně po aplikaci přípravku Enstilar.
Nechte pěnu působit na kůži během noci nebo v průběhu dne.

Při použití na vlasovou pokožku

1. Vyčes'te si vlasy, abyste odstranil(a) veškeré volné šupiny.

2. Před použitím nádobku protřepejte po dobu několika sekund.



3. Držte nádobku ve vzdálenosti alespoň 3 cm. Nastříkejte pěnu přímo do dlaně Vaší ruky. Pěnu lze aplikovat držením nádobky v jakékoli poloze, kromě vodorovné.



4. Naberte pěnu na prst a naneste ji přímo na postižené oblasti. Minimalizujte nanášení do vlasů z důvodu snadnějšího vymývání. Jemně vmasírujte pěnu do vlasové pokožky. Po nanesení pěny nasaďte kryt zpět na aplikátor nádobky, abyste zabránili(a) neúmyslné aplikaci.



5. Po použití přípravku Enstilar si pečlivě umyjte ruce. Tím zabráníte neúmyslnému zanesení pěny na jiné části těla (zejména obličej, ústa a oči).

Pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje mýt vlasy bezprostředně po aplikaci přípravku Enstilar.

Nechte pěnu působit na vlasové pokožce během noci nebo v průběhu dne.

Při mytí vlasů se Vám mohou hodit následující pokyny:

1. Na **suché vlasy** naneste jemný, běžný šampon, zaměřte se na místa, kam byla aplikována kožní pěna.
Při aplikaci šamponu na suché vlasy se přípravek Enstilar odstraní snadněji, jelikož voda zeslabuje čistící účinek šamponu.



2. Vmasírujte šampon do **suchých vlasů/vlasové pokožky**.
Před umytím nechte šampon na vlasové pokožce několik minut působit.

3. Šampon důkladně vymyjte tekoucí vodou.
4. V případě potřeby zopakujte běžné použití šamponu.

Další informace pro správné použití:

- používejte pouze na lupénku, nepoužívejte na oblasti kůže, které nejsou postižené lupénkou
- pokud dojde omylem k aplikaci pěny na oči, ústa, pohlavní orgány nebo prsy (jestliže kojíte), pečlivě místo omyjte nebo vypláchněte
- neznepokojujte se, pokud dojde náhodou k nanesení nějaké pěny na zdravou kůži v blízkosti ložiska lupénky, ale dostane-li se příliš daleko, setřete ji
- neobvazujte, těsně nezakrývejte ani nezabalujte léčenou plochu kůže
- pro dosažení optimálního účinku se nedoporučuje sprchovat nebo koupat bezprostředně po aplikaci pěny
- po nanesení pěny se vyhněte kontaktu s tkaninami, které se lehce zamastí (např. hedvábí).

Doba léčby

- používejte pěnu jednou denně. Může být praktičtější používat pěnu večer.
- obvyklá délka trvání léčby jsou 4 týdny, ale lékař může rozhodnout o jiné délce trvání léčby.

Lékař Vám může nařídit, abyste přípravek Enstilar používal(a) dvakrát týdně, jakmile Vaše psoriáza vymizí nebo téměř vymizí. Přípravek Enstilar má být aplikován dvakrát týdně ve dvou po sobě nenásledujících dnech (např. ve středu a v sobotu) na oblasti dříve postižené psoriázou. Mezi aplikacemi mají být 2-3 dny bez léčby přípravkem Enstilar.

Pokud se příznaky objeví znovu, používejte přípravek Enstilar jednou denně, tak jak je popsáno výše, a kontaktujte svého lékaře, aby zkontroloval Vaši léčbu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Enstilar, než jste měl(a)

Důležité: Jedna 60g nádobka přípravku Enstilar má vystačit nejméně na 4 dny (viz bod 2 „Zvláštní opatření“). Používáte-li jiné léky s obsahem kalcipotriolu, nesmí celkové množství kalcipotriolu obsaženého v léčivých přípravcích, včetně přípravku Enstilar, překročit 15 gramů denně. Kontaktujte svého lékaře, pokud jste použil(a) více než je doporučená dávka.

Nadměrné používání přípravku Enstilar může způsobit potíže s hladinou vápníku v krvi, která se po přerušení léčby obvykle upraví na normální hodnoty.

Nadměrné dlouhodobé používání může také způsobit poruchu funkce nadledvin (nadledviny se nacházejí v blízkosti ledvin a vytvářejí hormony).

Další informace viz bod 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Enstilar

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Enstilar

Používání přípravku Enstilar se má ukončit podle pokynů lékaře. Může pro Vás být nezbytné vysazovat tento přípravek postupně, zejména pokud jste jej používal(a) delší dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány u přípravku Enstilar:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce. Příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku a otok kůže, obličej nebo úst.
- zhoršení nebo „vzplanutí“ lupénky po ukončení léčby
- zvýšení hladiny vápníku v krvi
- podráždění kůže, které může zahrnovat svědění, bolest, pálení a bodání a/nebo zarudnutí kůže

- zarudnutí, bolest či otok vlasových váčků (folikulitida).
- zesvětlení kůže (depigmentace)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění
- zarudnutí kůže v místě použití přípravku.

Enstilar obsahuje betamethason (silný steroid) a kalcipotriol. Mohou se u Vás tedy objevit následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se pravděpodobněji objeví, pokud je přípravek Enstilar používán dlouhodobě, pokud je překrýván obvazem nebo pokud je používán v kožních záhybech (např. třísla, podpaží, pod prsy) nebo na velkých plochách kůže:

- alergické reakce s otokem obličeje nebo jiných částí těla jako jsou ruce nebo nohy. Může se také objevit otok úst/hrdla a potíže s dýcháním
- zvýšení hladin vápníku v krvi nebo v moči natolik, že se projeví příznaky. Znamky jsou časté močení, zácpa, svalová slabost a zmatenost. Po ukončení léčby se hladiny vápníku vrátí k normálním hodnotám.
- porucha funkce nadledvin. Znamky jsou únava, deprese, úzkost
- zamlžené vidění, zhoršené noční vidění, citlivost na světlo (mohou být známky zeleného zákalu - katarakty).
- bolest očí, zčervenání očí, snížený zrak a zamlžené vidění (mohou být známky zvýšeného nitroočního tlaku)
- infekce (z důvodu snížené obranyschopnosti organismu)
- pustulózní psoriáza (červené plochy lupénky se žlutavými hnisavými pupínky (pustulami))
- můžete zaznamenat výkyvy hladin cukru v krvi

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Méně závažné nežádoucí účinky, o nichž je známo, že jsou způsobeny kalcipotriolem nebo betamethasonem, jsou následující:

- ztenčení kůže
- strie
- objevení se povrchových žilek
- změny růstu vlasů
- červená vyrážka kolem úst (periorální dermatitida)
- zhoršení lupénky (psoriázy)
- citlivost kůže na světlo s následnou vyrážkou
- svědivá kožní vyrážka (ekzém)
- pokud je přípravek aplikován na vlasovou pokožku, mohou v místě aplikace bílé nebo šedivé vlasy dočasně získat nádech dožluta

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Enstilar uchovávat

Varování:

Extrémně hořlavý aerosol. Tlaková nádobka: může se roztrhnout, pokud je vystavena horku. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Nepropichujte a nepalte ani po vyprázdnění. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiného zdroje vznícení. Neuchovávejte v blízkosti vzniku jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení. V blízkosti nádobky nekuřte.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a nádobce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nádobka má být zlikvidována 6 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Enstilar obsahuje

Léčivými látkami jsou:

calcipotriolum a betamethasonum.

Jeden gram kožní pěny obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako calcipotriolum monohydricum) a betamethasonum 0,5 mg (jako betamethasoni dipropionas).

Pomocnými látkami jsou:

tekutý parafin

stearopolypropylenglykol 1125

tokoferol-alfa

bílá vazelína

butylhydroxytoluen (E 321)

butan

methylether

Jak Enstilar vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Enstilar je kožní pěna.

Po stlačení aplikátoru se tvoří bílá až téměř bílá pěna. Pěna má podobu neexpandující pěny, která postupně po nastříkání klesá.



Hliníková nádobka s vnitřní stranou potaženou polyamid-imidovým lakem, opatřená kontinuálním ventilem a aplikátorem.

Nádobka obsahuje 60 g pěny, nejsou zahrnuty hnací plyny.

Velikosti balení: 60 g, 2x 60 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Výrobce

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko): Enstilar

Belgie, Lucembursko, Rumunsko, Slovinsko: Enstilum

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 5. 2023.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).