

Navodilo za uporabo

Enstilum 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1g dermalna pena kalcipotriol/betametazon

Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Enstilum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Enstilum
3. Kako uporabljati zdravilo Enstilum
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enstilum
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Enstilum in za kaj ga uporabljamo

Enstilum se uporablja za zdravljenje kože, prizadete zaradi luskavice (psoriaze vulgaris) pri odraslih. Luskavica se pojavi, kadar nove celice kože nastajajo hitreje, kot je normalno. Zaradi tega se pojavijo rdečina, luščenje in zadebelitev kože.

Enstilum vsebuje kalcipotriol in betametazon. Kalcipotriol normalizira hitrost rasti kožnih celic, betametazon pa zmanjšuje vnetje.

2. Kaj morate vedeti preden uporabite zdravilo Enstilum

Ne uporabljajte zdravila Enstilum

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalcipotriol, betametazon ali katerikoli pomožni snov tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate težave z vrednostmi kalcija v krvi (vprašajte svojega zdravnika),
- če imate druge oblike luskavice: te oblike so eritrodermična, eksfoliativna in pustulozna (vprašajte svojega zdravnika, če niste prepričani).

Enstilum vsebuje močan steroid, zato ga NE uporabljajte na koži, ki je prizadeta zaradi:

- virusne okužbe (npr. herpes na ustih ali obrazu ali norice),
- glivične okužbe kože (npr. atletsko stopalo ali tineja – okrogle luščeče glivične spremembe na koži),

- bakterijske okužbe,
- okužbe s paraziti (npr. garje),
- tuberkuloze (TB)
- perioralnega dermatitisa (rdeč izpuščaj okrog ust),
- stanjšanja kože; če imate občutljive kožne vene, ki se hitro poškodujejo, ali strije,
- ihtioze (suha koža z luskami, ribja koža),
- aken (mozolji),
- rozacee (hudo pordevanje in rdečina kože na obrazu),
- razjed in ran.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Enstilum se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen (diabetes), saj steroid vpliva na raven krvnega sladkorja,
- če uporabljate katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje steroide, saj se lahko pojavijo neželeni učinki,
- če imate obliko luskavice, imenovano gutatna luskavica.

Med uporabo zdravila Enstilum obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro:

- če to zdravilo uporabljate že dlje časa in nameravate prekiniti zdravljenje (ker obstaja nevarnost poslabšanja ali ponovnega močnega izbruha luskavice pri nenadni prekinitvi zdravljenja s steroidi),
- če pride do okužbe kože, ker boste v tem primeru morda morali prekiniti zdravljenje,
- če se spremeni raven kalcija v vaši krvi (za nadaljnje informacije, glejte poglavje 4),
- če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Posebna opozorila

- izogibajte se uporabi pod povojem ali obvezo, ker njihova uporaba povečuje absorpcijo steroida
- izogibajte se uporabi več kot 15 g zdravila na dan. To pomeni, da eno pakiranje (60 g) zdravila zadostuje za najmanj 4 dni uporabe. V primeru maksimalnega pritiska na ročico razpršilnika se 15 g zdravila razprši v eni minuti, v 2 sekundah pa se razprši približno 0.5 g zdravila. Kot vodilo naj velja, da naj 0,5 g dermalne pene prekrije površino kože, ki odgovarja površini kože velikosti dlani odraslega človeka.
- izogibajte se uporabi na površini, večji od 30 % telesne površine
- izogibajte se uporabi na večji površini prizadete kože, na sluznici ali v kožnih gubah (dimlje, pazduhi, pod prsmi), ker se s tem povečuje absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na obrazu in spolovilih, ker so zelo občutljivi na steroide,

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Enstilum pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Enstilum

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Če je vaš zdravnik odobril dojenje, pazite, da zdravila Enstilum ne boste nanašali na predel prsi.

Glejte “Navodila za pravilno uporabo”.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Enstilum vsebuje butilhidroksitoluen(E321)

Butilhidroksitoluen lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran. Glejte “Navodila za pravilno uporabo”.

3. Kako uporabljati zdravilo Enstilum

Pri uporabi zdravila Enstilum natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Enstilum je zdravilo za dermalno uporabo (uporaba na koži).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo, tudi v primeru, da ste zdravilo Enstilum že uporabljali.

Enstilum je namenjen za neposredno uporabo (razpršitev) na predelih kože, ki so prizadeti zaradi luskavice.

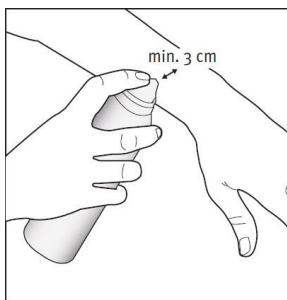
Navodilo za pravilno uporabo

Uporaba na telesu

1. Pred uporabo stresajte vsebnik nekaj sekund.



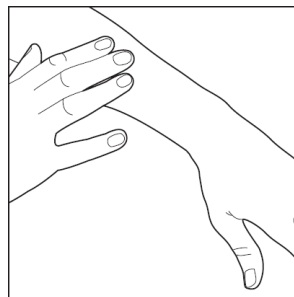
2. Dermalno peno nanesemo neposredno na obolelo mesto. Vsebnik naj bo oddaljen najmanj 3 cm od površine kože. Popršite neposredno na prizadete dele.



3. Vsebnik lahko uporabite v kateremkoli položaju, razen v vodoravnem položaju.



4. Dermalno peno nežno vtrite v kožo na prizadetem mestu.



5. Po uporabi pokrijte razpršilnik s priloženim pokrovom. S tem preprečite, da bi prišlo do nehotene razpršitve v času, ko zdravila ne uporabljate.
6. Po uporabi zdravila Enstilum si temeljito umijte roke (razen, če dermalno peno uporabljate za zdravljenje rok). S tem boste preprečili nehoteni prenos na ostale dele telesa (predvsem na obraz, lasišče, usta in oči).

Za doseganje optimalnega učinka, prhanje ali kopanje ni priporočljivo takoj po uporabi zdravila Enstilum. Pena naj ostane na koži čez noč ali preko dneva.

Uporaba na lasišču

1. Počesite lase, da odstranite morebitne luske.
2. Pred uporabo stresajte vsebnik nekaj sekund.

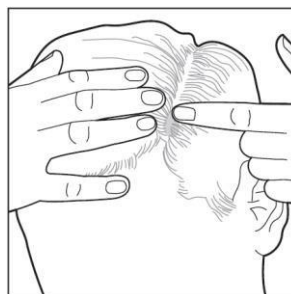


3. Držite vsebnik vsaj 3 cm od dlani. Razpršite direktno na vašo dlan. Peno lahko razpršite v kateremkoli položaju, razen v vodoravnem.



4. Nanesite dermalno peno na konico prsta in jo nanesite neposredno na obolela mesta. Poskusite nanesti čim manj dermalne pene na lase, da olajšate kasnejše izpiranje. Peno nežno vtrite v lasišče.

Po uporabi zaprite vsebnik s priloženim pokrovom, da preprečite nehoteno pršenje izven uporabe vsebnika.



5. Po uporabi zdravila Enstilum si temeljito umijte roke. S tem boste preprečili nehoteni prenos na ostale dele telesa (predvsem na obraz, lasišče, usta in oči).

Za doseganje optimalnega učinka, umivanje las ni priporočljivo takoj po uporabi zdravila Enstilum. Pena naj ostane na lasišču čez noč ali preko dneva.

Koristne informacije pri umivanju las:

1. Uporabite blag, nemedicinski šampon. Nanesite ga na suhe lase s poudarkom na mesta, kjer ste uporabili dermalno peno. Zdravilo Enstilum se lažje odstrani, kadar ga nanesete na suhe lase, ker voda drugače zmanjša učinkovitost šampona.



2. Vmasirajte šampon na **suho lasišče/na suhe lase**. Pustite šampon na lasišču nekaj minut, preden ga izperete.
3. Temeljito izperite z vodo.
4. Ponovite šamponiranje, če je potrebno.

Nadaljnja navodila za pravilno uporabo:

- Uporabite samo za zdravljenje luskavice. Ne uporabljajte na koži, ki ni prizadeta zaradi luskavice.
- V primeru nehotene uporabe dermalne pene na očeh, ustih, v predelu genitalij ali na prsih, če dojdete, je potrebno prizadeti predel temeljito umiti ali dobro izprati.
- Če nekaj dermalne pene pride v stik z zdravo kožo ob prizadetih območjih, ni razloga za skrb. Obrišite jo, če se preveč razširi.
- Območja kože, na katerem ste uporabili zdravilo, ne prekrivajte in ne povijajte.
- Za doseganje optimalnega učinka, prhanje ali kopanje ni priporočljivo takoj po nanosu dermalne pene.
- Po nanosu dermalne pene se izogibajte stiku s tkaninami, na katerih bi lahko pena povzročila mastne madeže (npr. svila).

Trajanje zdravljenja

- Dermalno peno uporabljajte enkrat na dan. Bolj primerna je uporaba zvečer.
- Običajno traja zdravljenja 4 tedne. Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za drugačno trajanje zdravljenja.

Vaš zdravnik vam bo morda svetoval, da uporabite zdravilo Enstilum dvakrat na teden, tudi ko vidni znaki psoriaze izzvenijo oziroma skoraj izzvenijo. Zdravilo Enstilum naj bi se uporabljalo dvakrat na teden in sicer v dveh zaporednih dnevih (npr. sredo in soboto) na od luskavice prizadetih mestih. V presledku med posameznima uporabama naj bi 2 do 3 dni ne uporabljali zdravila Enstilum.

Če se simptomi ponovno pojavijo uporabljajte zdravilo Enstilum enkrat na dan kot je zgoraj predpisano in obvestite vašega zdravnika, da bo ponovno ovrednotil vaše zdravljenje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Enstilum kot bi smeli

Eno pakiranje (60 g) zdravila Enstilum naj bi zadoščalo za najmanj 4 dneve uporabe. (Glejte poglavje 2 »Posebna opozorila«). Če za zdravljenje luskavice na telesu hkrati uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo kalcipotriol, skupni dnevni odmerek zdravil s kalcipotriolom ne sme preseči 15 g.

Obvestite svojega zdravnika, če ste uporabili več kot priporočen dnevni odmerek zdravila.

Prekomerna uporaba zdravila Enstilum, lahko privede do nenormalne koncentracije kalcija v krvi, ki pa se normalizira, če prenehate uporabljati zdravilo Enstilum.

Prekomerna dolgotrajna uporaba zdravila Enstilum, lahko privede do motenj v delovanju skorje nadledvične žleze (nadledvični žlezi se nahajata v bližini ledvic in izločata hormone).

Glejte poglavje 4 za nadaljnje informacije.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Enstilum

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Enstilum

Z zdravljenjem z zdravilom Enstilum lahko prenehate v skladu z navodili vašega zdravnika.

Zdravljenje bo morda potrebno zaključiti postopoma, posebno če ste zdravilo Enstilum uporabljali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsako zdravilo ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki so bili opaženi v zvezi z uporabo zdravila Enstilum:

Občasni (pojavijo se pri manj kot pri 1 od 100 bolnikov)

- alergične reakcije, ki vključujejo kožni izpuščaj, otekanje kože, obraza in otekanje ust
- poslabšanje luskavice ali ponovni izbruh po prekinitvi zdravljenja
- povišana raven kalcija v krvi
- draženje kože vključno s srbenjem, zbadanjem, bolečino in pekočim občutkom v koži in/ali rdečino kože
- rdečina, bolečina ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis)
- spremembe barve kože (depigmentacija).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zamegljen vid
- pordelost kože na mestu nanosa zdravila.

Zdravilo Enstilum vsebuje betametazon (močan steroid) in kalcipotriol. Zato se lahko pri vas pojavijo sledeči neželeni učinki, ki se največkrat pojavijo po dolgotrajni uporabi zdravila Enstilum, uporabi pod povojem ali uporabi v kožnih gubah (npr. dimlje, pazduhi, pod prsmi) ali uporabi na večjih površinah kože:

- alergične reakcije, ki vključujejo močno otekanje obraza in drugih delov telesa, kot so stopala in dlani. Lahko se pojavi otekanje ustih/grla in težave pri dihanju.
- povišana raven kalcija v krvi in urinu. Znaki povišane ravni kalcija v krvi so: pogosto uriniranje, zaprtje, mišična slabost in zmedenost. Po prekinitvi zdravljenja se raven kalcija normalizira.
- motnje delovanja skorje nadledvične žleze. Znaki so utrujenost, depresija, tesnoba.
- zamegljen vid, slabovidnost v temi, občutljivost na svetlobo (to so lahko znaki nastanka sive mreže)
- bolečina v očesu, rdečina očesa, poslabšanje vida ali zamegljen vid (to so lahko znaki povišanega očesnega tlaka)
- okužbe (zaradi oslabitve delovanja vašega imunskega sistema, ki se bori proti okužbam)
- pustulozna psoriaza (rdeča koža z rumenkastimi mehurčki (mozoljčki))
- morda boste opazili nihanje ravni sladkorja v krvi.

Če opazite katerikoli zgoraj navedeni neželeni učinek, takoj obvestite svojega zdravnika.

Manj resni neželeni učinki, ki jih povzroča uporaba kalcipotriola ali betametazona so sledeči:

- tanjšanje kože
- nastanek strij
- povečana vidnost površinskih ven
- spremembe pri rasti las
- rdeč izpuščaj okrog ust (perioralni dermatitis),
- poslabšanje znakov vaše luskavice
- občutljivosti kože na svetlobo, ki povzroči izpuščaj,
- srbeči kožni izpuščaj (ekcem)
- prehodno razbarvanje las iz sive oziroma bele barve v rumenkasto na mestu uporabe na lasišču

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Enstilum

Opozorilo: zelo lahko vnetljiv aerosol. Vsebnik je pod pritiskom: ob segrevanju lahko poči. Zaščitite pred direktno sončno svetlobo. Ne izpostavljajte temperaturam nad 50°C. Ne prebadajte ali sežigajte niti po uporabi. Ne pršite proti odprtemu ognju ali drugim virom vžiga. Hranite stran od isker, odprtega plamena in drugih virov vžiga. Ne kadite v bližini.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake (Uporabno do:). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Vsebnik zavržite po 6 mesecih po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Enstilum:

Učinkovini sta: kalcipotriol in betametazon

1 g dermalne pene vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola (v obliki kalcipotriol monohidrata) in 500 mikrogramov betametazona (v obliki betametazondipropionata).

Pomožne snovi so:

- tekoči parafin
- polioksipropilenstearileter
- vseracemni- α -tokoferol
- beli vazelin
- butilhidroksitoluen(E321)
- butan
- dimetil eter

Izgled zdravila Enstilum in vsebina pakiranja

Zdravilo Enstilum je v obliki dermalne pene.

Po razpršitvi nastane bela do umazano bela pena. Pena se na pogled ne razteza, po razpršitvi pa se postopoma sesede.



Aluminjast vsebnik iz poliamid-imid lakirane notranjost s pršilnim ventilom in aktivatorjem.
Vsebnik vsebuje 60 g dermalne pene, ne upoštevajoč količino potisnih plinov.

Velikosti pakiranja: 60 g in 2x 60 g.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Enstilum

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

LEO Pharma A/S
Industrieparken 55
DK-2750 Ballerup
Danska

Proizvajalca

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

LEO Pharma A/S
Industrieparken 55
DK-2750 Ballerup
Danska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Enstilar: Avstrija, Hrvaška, Ciper, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška Republika, Španija, Švedska
Enstilum: Belgija, Bolgarija, Luksemburg, Romunija, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 12. 2024.

