

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Enstilar® Schaum zur Anwendung auf der Haut

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Was ist Enstilar Schaum und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Enstilar wird bei Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte) bei Erwachsenen angewendet. Enstilar enthält als Wirkstoffe Calcipotriol, welches in seiner Wirkung und seinem chemischen Aufbau Ähnlichkeit mit dem Vitamin D₃ aufweist, und Betamethason (als Dipropionat), ein lokal verwendetes Kortikosteroid.

Wann darf Enstilar Schaum nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Wirkstoffe oder einen oder mehrere Hilfsstoffe empfindlich (allergisch) reagieren, sollten Sie Enstilar nicht anwenden und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Enstilar darf nicht im Gesicht und insbesondere nicht in der Nähe der Augen angewendet werden.

Enstilar darf nicht unter luftdichten Verbänden angewendet werden.

Aufgrund des enthaltenen Calcipotriols darf Enstilar nicht verwendet werden, wenn Sie an einer bekannten Störung des Kalziumstoffwechsels leiden.

Enstilar darf bei folgenden Formen der Psoriasis nicht angewendet werden: psoriatische Rothäutigkeit (erythrodermische Psoriasis), pustelförmige Schuppenflechte (pustulöse Psoriasis), ausschlagartige Schuppenflechte mit zahlreichen kleinfleckigen Hautveränderungen (Psoriasis guttata).

Aufgrund des enthaltenen Kortikosteroids darf Enstilar nicht angewendet werden bei Hautinfektionen durch Viren (z.B. Fieberblasen, Windpocken), Bakterien, Parasiten (z.B. Krätze) und Pilzen (z.B. Fusspilz, Ringelflechte) sowie bei Hauterkrankungen als Folge von Tuberkulose oder Syphilis, Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis), Ichthyose (trockene Haut mit «Fischschuppen»), Akne, bei Rotfinne (Rosazea; starke Rötung der Gesichtshaut), Hautgeschwüren, Wunden sowie Juckreiz im Bereich der Geschlechtsorgane und des Darmausganges.

Ebenso sollte Enstilar wegen des enthaltenen Kortikosteroids bei dünner Haut, Dehnungsstreifen, erhöhter Bruchigkeit der Blutgefässe der Haut sowie bei Psoriasis in der Genital- und Afterregion nicht angewendet werden.

Patienten mit starker Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion dürfen Enstilar nicht anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.

Enstilar darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Enstilar Schaum Vorsicht geboten?

Verwenden Sie Enstilar nicht öfter, oder länger oder auf grösseren Flächen als von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet.

Eine Verschleppung des Schaums von anderen Körperregionen ins Gesicht, um den Mund und in die Augen sollte vermieden werden. Deshalb ist es notwendig, die Hände nach jeder Anwendung zu waschen.

Nur eine sehr geringe Menge des Wirkstoffes Calcipotriol kann durch die Haut in die Blutbahn gelangen. Wenn die empfohlene Maximaldosis deutlich überschritten wird, kann diese Menge jedoch genügen, um Effekte hervorzurufen, die einer Vitamin D₃-Überdosierung ähnlich sind. Dies äussert sich vor allem als eine Erhöhung des Kalzium-Spiegels im Blut. Aus Erfahrungen mit Vitamin D₃-Überdosierungen weiss



man, dass ein erhöhter Kalzium-Spiegel im Blut zu Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Muskelschwäche und Verstopfung führen kann. Bleibt eine solche Erhöhung des Kalzium-Spiegels längere Zeit bestehen, können Nierenfunktionsstörungen und Nierensteine entstehen.

Enstilar enthält ein stark wirksames Kortikosteroid und eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Kortikosteroiden muss vermieden werden. Wegen der Gefahr einer verstärkten Aufnahme von lokal angewendetem Kortikosteroid durch die Haut in die Blutbahn und einer möglichen Beeinflussung der Nebennierenrinde oder der Stoffwechselwerte bei Diabetikern, sollte die Anwendung auf grösseren Flächen von geschädigter Haut sowie auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achselhöhle, unter der Brust) vermieden werden. Während der Therapie mit Enstilar wird empfohlen, exzessive Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht zu begrenzen oder zu meiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob ein Augenarzt hinzugezogen werden soll, um abzuklären, was die möglichen Ursachen (einschliesslich Linsentrübung, Grüner Star oder weitere seltene Erkrankungen) Ihrer Sehstörungen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Enstilar für längere Zeit angewendet haben und planen, die Behandlung abzubrechen, da beim abrupten Absetzen das Risiko besteht, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder ein akuter Schub ausgelöst wird.

Enstilar Schaum enthält Butylhydroxytoluol (E 321), welches örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Enstilar beeinträchtigt die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, nicht.

Verwenden Sie Enstilar nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt oder die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, aber nicht für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Enstilar nicht an andere Personen weiter.

Wenn Ihre Hauterkrankung nicht innert einiger Tage auf die Behandlung anspricht, sich gar verschlimmert oder eine Hautinfektion auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Enstilar Schaum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Enstilar sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung, nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind, stillen, oder eine Schwangerschaft planen, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Wenn Sie stillen, darf Enstilar nicht auf den Brüsten angewendet werden (siehe auch *Wie verwenden Sie Enstilar Schaum?*).

Wie verwenden Sie Enstilar Schaum?

Enstilar sollte 1x täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden. Die normale Dauer der Behandlung beträgt 4 Wochen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet über die Behandlungsdauer.

Die tägliche Maximaldosis sollte 15 g nicht überschreiten und die Maximaldosis pro Woche sollte 100 g nicht überschreiten (z.B. sollte eine 60 g Dose für mindestens 4 Tage reichen). Insgesamt sollte nicht mehr als 30% der gesamten Körperoberfläche mit Enstilar behandelt werden.

Werden gleichzeitig andere Calcipotriol-haltige Arzneimittel verwendet, sollte die totale wöchentliche Dosis aller Calcipotriol-haltiger Arzneimittel, einschliesslich Enstilar, 100 g nicht übersteigen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie mehr als 100 g Enstilar in einer Woche verwendet haben.

Wenden Sie Enstilar nicht unter einem luftdichten Verband an.



Gebrauchsanweisung:

Bei Anwendung am Körper:

1. Schütteln Sie die Dose vor Gebrauch.	
2. Halten Sie die Dose zum Sprühen des Arzneimittels mindestens 3 cm von der Haut entfernt. Enstilar Schaum ist hochentzündlich. Während und kurz nach der Anwendung von Enstilar darf nicht geraucht werden und die Nähe von offenen Flammen und Hitze ist zu meiden.	
3. Zum Sprühen kann die Dose in jede beliebige Richtung gehalten werden ausser waagrecht.	
4. Reiben Sie den Schaum sanft in die betroffenen Hautregionen ein.	

5. Nach der Anwendung verschliessen sie die Dose mit dem Deckel wieder, um eine versehentliche Betätigung bei Nichtgebrauch zu verhindern.
6. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Enstilar gründlich die Hände (ausser sie benutzen den Schaum für die Behandlung Ihrer Hände). Dies verhindert ein unbeabsichtigtes Verteilen des Schaums auf andere Stellen Ihres Körpers (vor allem das Gesicht, Mund und Augen).

Bei Anwendung auf der Kopfhaut:

1. Kämmen Sie die Haare, um lose Hautschuppen zu entfernen.	
---	--



2. Schütteln Sie die Dose vor Gebrauch einige Sekunden.	
3. Halten Sie die Dose mindestens 3 cm entfernt. Sprühen Sie direkt in Ihre Handfläche. Zum Sprühen des Schaums kann die Sprühdose in jede beliebige Richtung ausser waagrecht gehalten werden.	
4. Nehmen Sie den Schaum auf Ihren Finger und tragen Sie ihn direkt auf die betroffenen Stellen auf. Verwenden Sie bei der Anwendung in den Haaren so wenig Schaum wie möglich, um das Auswaschen zu erleichtern. Reiben Sie den Schaum leicht in die Kopfhaut ein.	
5. Waschen Sie Ihre Hände gut, nachdem Sie Enstilar angewendet haben. Dadurch wird verhindert, dass der Schaum versehentlich auf andere Teile Ihres Körpers (insbesondere Gesicht, Mund und Augen) verteilt wird.	
<i>Wenn Sie Ihre Haare waschen, können die folgenden Anweisungen hilfreich sein:</i>	
6. Tragen Sie ein mildes, nicht-medizinisches Shampoo auf das <i>trockene Haar</i> auf, besonders auf die Bereiche, in denen der Schaum aufgetragen wurde. Es ist einfacher, Enstilar zu entfernen, wenn Shampoo auf trockenes Haar aufgetragen wird, da Wasser die Reinigungswirkung des Shampoos verdünnt.	
7. Massieren Sie das Shampoo in das <i>trockene Haar/Kopfhaut</i> ein. Lassen Sie das Shampoo vor dem Waschen einige Minuten auf der Kopfhaut.	
8. Spülen Sie gründlich mit Wasser.	
9. Wiederholen Sie die normale Haarwäsche, falls erforderlich.	

Beachten Sie ausserdem folgende Informationen für die ordnungsgemässe Anwendung:



Benutzen Sie Enstilar nicht auf Hautstellen, welche nicht von Psoriasis betroffen sind. Falls Enstilar aus Versehen an Augen, Mund, Geschlechtsorgane oder Brüste (falls Sie stillen) gelangt, waschen oder spülen Sie die betroffenen Körperstellen ab. Verwenden Sie an den behandelten Hautflächen keine Verbände; entsprechende Stellen sollten nicht eng umwickelt oder abgedeckt werden. Um einen optimalen Effekt zu erzielen, ist es nicht empfohlen unmittelbar nach dem Anwenden des Schaums zu duschen oder zu baden.

Ersetzen sie eine vergessene Anwendung nachträglich nicht durch die Verwendung der doppelten Menge.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Das Beenden der Behandlung sollte unter Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen. Unter Umständen ist es erforderlich, das Arzneimittel stufenweise abzusetzen, vor allem nach länger andauernder Anwendung.

Welche Nebenwirkungen kann Enstilar Schaum haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Lichtempfindlichkeit (mögliche Anzeichen eines Katarakts)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Symptome können Hautausschlag und Schwellungen der Haut, Gesicht, oder Mund beinhalten). Es können schwerwiegende allergische Reaktionen mit Symptomen wie Schwellung der Lippen und Zunge und Atembeschwerden auftreten. In diesem Fall ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Arzt/ die Ärztin zu konsultieren.
- Verschlimmerung der Psoriasis
- Erhöhter Kalziumumspiegel im Blut oder Urin
- Hautirritationen (einschliesslich Schmerzen, Juckreiz, Brennen, Stechen und/oder Rötung der Haut im Anwendungsbereich)
- Entzündung der Haarwurzeln (Follikulitis) und Entfärbung der Haut (Depigmentierung)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Rötung der Haut am Verabreichungsort
- Verschwommenes Sehen

Bei der Anwendung der Wirkstoffe von Enstilar, Betamethason und Calcipotriol, sind zudem nachfolgende Nebenwirkungen aufgetreten:

- Allergische Reaktionen mit Anschwellung der Gesichtshaut oder anderer Körperteile (z.B. Hände, Füße); ein Anschwellen von Mund und/oder Rachen und Atembeschwerden können ebenfalls auftreten
- Erhöhung der Kalziumkonzentration im Blut oder Urin (Symptomen: erhöhte Urinausscheidung, Verstopfung, Muskelschwäche und Verwirrtheit); die Kalziumkonzentration normalisiert sich nach Behandlungsabbruch
- Störung der normalen Nebennierenfunktion (Symptome: Müdigkeit, Verstimmung, Ängstlichkeit)
- Verschwommene Sicht, Beeinträchtigung der Nachtsicht
- Augenschmerzen, rote Augen, verminderte oder verschwommene Sicht (mögliches Anzeichen eines erhöhten Augeninnendrucks)
- Infektionen aufgrund einer Schwächung des Immunsystems
- Pustelförmige Schuppenflechte (Psoriasis mit gelblichen Pusteln)
- Schwankungen der Blutzuckerwerte



- Veränderung der Haarfarbe (vorübergehender Farbveränderung bei weissem oder grauem Haar an der Anwendungsstelle hin zu gelblich)

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Enstilar ab und kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Folgende weitere Nebenwirkungen können aufgrund des enthaltenen Kortikosteroids Betamethason ebenfalls auftreten:

- Dünnerwerden der Haut
- Dehnungsstreifen
- Erweiterung kleiner oberflächlicher Blutgefäße der Haut
- Veränderungen im Haarwachstum
- Hautentzündungen in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis)
- Verschlimmerung der Psoriasis
- Lichtempfindlichkeit mit Hautausschlag
- Juckender Hautausschlag (Ekzem)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Enstilar darf nicht gleichzeitig mit salicylsäurehaltigen Salben, Crèmes oder Lösungen aufgetragen werden, da ein Wirkstoff von Enstilar, Calcipotriol, durch Salicylsäure rasch inaktiviert wird. Der zweite Wirkstoff von Enstilar, Betamethason, ist durch die Inaktivierung nicht betroffen. Da die Salicylsäure nicht absorbiert wird und einige Stunden auf der Hautoberfläche bleibt, kann auch eine zeitlich versetzte Anwendung von Enstilar in der Wirkung vermindert sein.

Vermeiden Sie nach dem Auftragen des Schaums Kontakt mit Textilien, auf denen bei Kontakt mit fettigen Stoffen leicht Flecken hinterlassen werden (z.B. Seide).

Warnhinweis: Der Inhalt der Sprühdose ist hochentzündlich und steht unter Druck. Explosionsgefahr bei Erhitzung. Die Dose darf nicht eingestochen oder verbrannt werden, auch nicht nach Gebrauch. Nicht gegen Flammen oder glühende Gegenstände sprühen. Von Funken und offenen Flammen fernhalten. Bei Gebrauch nicht rauchen.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Gut verschlossen bei 15-30°C lagern. Vor Sonnenlicht schützen und nicht Temperaturen über 50°C aussetzen.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.

Weitere Hinweise

Verfallene Arzneimittel sollten zur Entsorgung in die Apotheke gebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Enstilar Schaum enthalten?

Wirkstoffe



1 g Enstilar Schaum enthält 0,05 mg Calcipotriol (als Calcipotriol Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Betamethasondipropionat).

Hilfsstoffe

Weisses Vaseline, Polyoxypropylen-11-stearyl-ether, dickflüssiges Paraffin, Alpha-Tocopherol, Butylhydroxytoluol (E 321), Treibmittel: Butan, Dimethylether.

Zulassungsnummer

65893 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Enstilar Schaum? Welche Packungen sind erhältlich?

Enstilar Schaum erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Sprühdose (60 g).

ZulassungsinhaberIn

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

