

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enstilar 50 micrograms/0.5 mg/g δερματικός αφρός

καλσιποτριόλη/βηταμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Enstilar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enstilar
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enstilar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Enstilar
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Enstilar και ποια είναι η χρήση του

Το Enstilar χρησιμοποιείται στο δέρμα για την θεραπεία της κοινής ψωρίασης σε ενήλικες. Η ψωρίαση προκαλείται από την υπερπαραγωγή των κυττάρων του δέρματός. Αυτό προκαλεί ερυθρότητα, παραγωγή λεπιών και πάχυνση του δέρματός σας.

Το Enstilar περιέχει καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη. Η καλσιποτριόλη βοηθάει να επανέλθει στο φυσιολογικό ο ρυθμός ανάπτυξης των κυττάρων του δέρματος και η βηταμεθαζόνη δρα για να μειώσει τη φλεγμονή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enstilar

Μην χρησιμοποιήσετε το Enstilar

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καλσιποτριόλη, τη βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας (ρωτήστε τον γιατρό σας)
- εάν έχετε άλλες μορφές ψωρίασης που ονομάζονται: ερυθροδερμική ψωρίαση ή φλυκταινώδης ψωρίαση (ρωτήστε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι)

Καθώς το Enstilar περιέχει ισχυρό στεροειδές MHN χρησιμοποιήσετε το Enstilar σε δέρμα που έχει προσβληθεί από:

- λοιμώξεις του δέρματος από ιούς (π.χ. ερπητικές πληγές ή ανεμοβλογιά)
- λοιμώξεις του δέρματος από μύκητες (π.χ. μύκητες ποδιών ή λειχήνας)
- λοιμώξεις του δέρματος από βακτήρια
- λοιμώξεις του δέρματος από παράσιτα (π.χ. ψώρα)
- φυματίωση
- περιστοματική δερματίτιδα (κόκκινο εξάνθημα γύρω από το στόμα)
- λεπτό δέρμα, εύθραυστες φλέβες, ραγάδες
- ιχθύωση (ξηρό δέρμα με λέπια σαν του ψαριού)
- ακμή (σπυράκια ακμής)
- ροδόχρου νόσο (σοβαρή έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος του προσώπου)
- έλκη και πληγές

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Enstilar εάν:

- έχετε σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη), καθώς τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να επηρεαστούν από τα στεροειδή
- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν στεροειδή, καθώς μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες
- έχετε ορισμένο τύπο ψωρίασης που ονομάζεται σταγονοειδής ψωρίαση

Απευθυνθείτε στον γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας εάν:

- έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο για πολύ καιρό και σκοπεύετε να το διακόψετε (καθώς υπάρχει ο κίνδυνος να επιδεινωθεί η ψωρίασή σας ή να «επανεμφανισθεί» όταν τα στεροειδή διακόπτονται απότομα)
- το δέρμα σας υποστεί λοίμωξη, καθώς μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε τη θεραπεία σας
- το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα σας αλλάζει (βλέπε παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες)
- έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις

- αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων ή κλειστής περιέδεσης καθώς αυξάνεται η απορρόφηση των στεροειδών
- αποφύγετε τη χρήση περισσότερο των 15 γραμμαρίων ανά ημέρα. Αυτό σημαίνει ότι μία φιάλη 60 g Enstilar θα πρέπει να διαρκέσει για τουλάχιστον 4 ημέρες. 15 g διανέμονται εάν πιέσετε πλήρως τον ενεργοποιητή για περίπου 1 λεπτό. Ο ψεκασμός για 2 δευτερόλεπτα παρέχει περίπου 0,5 g Enstilar. Ως οδηγία 0,5 g αφρού θα πρέπει να καλύπτουν μία επιφάνεια δέρματος που αντιστοιχεί περίπου με επιφάνεια ίση με το χέρι ενός ενήλικα.
- αποφύγετε τη χρήση σε επιφάνεια μεγαλύτερη του 30% του σώματος σας
- αποφύγετε τη χρήση σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβη, στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος (βουβωνική χώρα, μασχάλη, κάτω από τα στήθη) καθώς αυτό αυξάνει την απορρόφηση των στεροειδών
- αποφύγετε τη χρήση στο πρόσωπο ή στα γεννητικά όργανα καθώς είναι πολύ ευαίσθητα στα στεροειδή

Παιδιά και έφηβοι

Το Enstilar δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enstilar

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν ο γιατρός σας έχει συμφωνήσει ότι μπορείτε να θηλάσετε, προσέξτε και μην επαλείψετε το Enstilar στην περιοχή του στήθους. Βλέπε “Οδηγίες για σωστή χρήση”.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα σας για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων.

Το Enstilar περιέχει Βουτυλιωμένο υδρόξυτολουόλιο (E 321)

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Βλέπε “Οδηγίες για σωστή χρήση”.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enstilar

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Enstilar προορίζεται για δερματική χρήση (πάνω στο δέρμα).

Πριν το χρησιμοποιήσετε, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, ακόμη και εάν έχετε χρησιμοποιήσει το Enstilar στο παρελθόν.

Το Enstilar είναι σχεδιασμένο για απευθείας εφαρμογή (με ψεκασμό πάνω) στο δέρμα που έχει προσβληθεί από κοινή ψωρίαση.

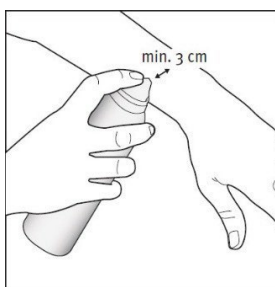
Οδηγίες για σωστή χρήση

Όταν χρησιμοποιείται στο σώμα

1. Ανακινήστε τη φιάλη για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.



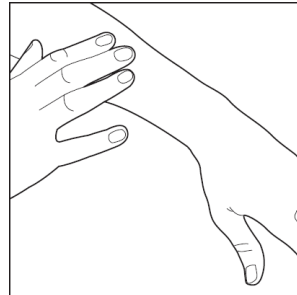
2. Εφαρμόστε τον αφρό, κρατώντας τη φιάλη σε απόσταση τουλάχιστον 3 εκατοστών από το δέρμα και ψεκάστε απευθείας σε κάθε προσβεβλημένη περιοχή.



3. Ο αφρός μπορεί να ψεкаσθεί κρατώντας τη φιάλη σε οποιαδήποτε θέση εκτός από την οριζόντια.



4. Τρίψτε απαλά τον αφρό σε κάθε προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος.



5. Μετά την εφαρμογή του αφρού, τοποθετήστε και πάλι το πώμα στη φιάλη, για να αποφύγετε κατά λάθος ψεκασμό όταν δεν χρησιμοποιείται.
6. Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Enstilar (εκτός εάν χρησιμοποιείτε τον αφρό για τη θεραπεία των χεριών σας). Αυτό θα αποτρέψει την κατά λάθος εξάπλωση του αφρού σε άλλα σημεία του σώματός σας (ειδικότερα το πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια). Προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται να μην πλύνετε το σώμα σας αμέσως μετά την εφαρμογή του Enstilar. Αφήστε τον αφρό να παραμείνει στο δέρμα κατά τη διάρκεια της νύχτας ή της ημέρας.

Όταν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής

1. Χτενίστε τα μαλλιά για να απομακρύνετε τα προς απόπτωση λέπια.
2. Ανακινήστε τη φιάλη για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.



3. Κρατήστε τη φιάλη τουλάχιστον 3 εκατοστά μακριά. Ψεκάστε απευθείας στην παλάμη του χεριού σας. Ο αφρός μπορεί να ψεкаσθεί κρατώντας τη φιάλη σε οποιαδήποτε θέση εκτός από την οριζόντια.



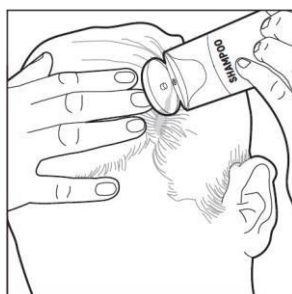
4. Πάρτε μια ποσότητα αφρού στο δάχτυλό σας και εφαρμόστε την απευθείας στις προσβεβλημένες περιοχές. Ελαχιστοποιήστε την εφαρμογή στα μαλλιά για να το ξεπλύνετε πιο εύκολα. Τρίψτε απαλά τον αφρό στο τριχωτό της κεφαλής. Μετά την εφαρμογή του αφρού, τοποθετείστε ξανά το καπάκι στη φιάλη, προκειμένου να αποφευχθεί ο τυχαίος ψεκασμός όταν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται.



5. Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Enstilar. Αυτό θα αποτρέψει την κατά λάθος εξάπλωση του αφρού σε άλλα σημεία του σώματός σας (ειδικότερα το πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια). Προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται να μην λούσετε τα μαλλιά αμέσως μετά την εφαρμογή του Enstilar. Αφήστε τον αφρό να παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής κατά τη διάρκεια της νύχτας ή της ημέρας.

Όταν λούζετε τα μαλλιά σας, οι παρακάτω οδηγίες μπορεί να είναι χρήσιμες:

1. Εφαρμόστε ένα ήπιο, μη φαρμακευτικό σαμπουάν, σε **στεγνά μαλλιά**, εστιάζοντας στις περιοχές όπου εφαρμόστηκε ο αφρός. Είναι πιο εύκολο να αφαιρέσετε το Enstilar όταν το σαμπουάν εφαρμόζεται σε στεγνά μαλλιά καθώς το νερό αραιώνει το καθαριστικό αποτέλεσμα του σαμπουάν.



2. Κάντε μασάζ με το σαμπουάν σε **στεγνά μαλλιά/τριχωτό της κεφαλής**. Αφήστε το σαμπουάν στο τριχωτό της κεφαλής για μερικά λεπτά πριν το λούσιμο.
3. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
4. Εάν είναι απαραίτητο επαναλάβετε το λούσιμο με κανονικό σαμπουάν.

Περισσότερες πληροφορίες για σωστή χρήση:

- Χρησιμοποιείτε το μόνο στη ψωρίασή σας και μην το χρησιμοποιείτε σε δέρμα που δεν έχει ψωρίαση
- πλύνετε ή ξεπλύνετε καλά, εάν κατά λάθος, έχετε εφαρμόσει αφρό στα μάτια σας, το στόμα, τα γεννητικά όργανα ή τους μαστούς εάν θηλάζετε
- μην ανησυχήσετε εάν μέρος του αφρού απλωθεί τυχαία στο φυσιολογικό δέρμα κοντά στην ψωρίαση σας, αλλά σκουπίστε το εάν εξαπλωθεί πολύ
- μην καλύπτετε με επίδεσμο, σκεπάζετε στεγανά ή τυλίγεται την υπό θεραπεία περιοχή του δέρματος
- προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται να μη κάνετε ντους ή μπάνιο αμέσως μετά την εφαρμογή του αφρού
- μετά την εφαρμογή του αφρού, αποφύγετε την επαφή με υφάσματα τα οποία λεκιάζουν εύκολα από λίπος (π.χ. μετάξι).

Διάρκεια θεραπείας

- εφαρμόστε τον αφρό μία φορά την ημέρα. Μπορεί να είναι πιο βολικό να χρησιμοποιήσετε τον αφρό το βράδυ.
- η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες αλλά ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μία διαφορετική χρονική περίοδο θεραπείας.

Μπορεί να σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε Enstilar δύο φορές την εβδομάδα μόλις καθαρίσει ή έχει σχεδόν καθαρίσει η ψωρίασή σας. Το Enstilar θα πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την εβδομάδα σε δύο μη διαδοχικές ημέρες (π.χ. Τετάρτη και Σάββατο) σε περιοχές που είχαν εμφανίσει στο παρελθόν ψωρίαση. Ανάμεσα στις εφαρμογές θα πρέπει να υπάρχει διάστημα 2-3 ημερών χωρίς θεραπεία με Enstilar.

Εάν επανεμφανιστούν τα συμπτώματα θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Enstilar μία φορά την ημέρα, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ώστε να επανεκτιμήσει τη θεραπεία σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enstilar από την κανονική

Σημαντικό: Μία φιάλη Enstilar των 60 g θα πρέπει να διαρκέσει για τουλάχιστον 4 ημέρες (βλέπε παράγραφο 2 “Ιδιαίτερες προφυλάξεις”). Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν καλσιποτριόλη, η συνολική ποσότητα φαρμάκων καλσιποτριόλης, συμπεριλαμβανομένου του Enstilar, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 15 γραμμάρια ανά ημέρα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη δόση.

Υπερβολική χρήση του Enstilar μπορεί να προκαλέσει ένα πρόβλημα με το ασβέστιο στο αίμα σας, το οποίο συνήθως ομαλοποιείται όταν διακοπεί η θεραπεία.

Υπερβολική παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλαγή στην κανονική λειτουργία των επινεφριδίων σας (τα επινεφρίδια βρίσκονται πάνω στους νεφρούς και παράγουν ορμόνες).

Βλέπε παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Enstilar

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enstilar

Η χρήση του Enstilar θα πρέπει να διακοπεί σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε το φάρμακο σταδιακά, ειδικότερα εάν το έχετε χρησιμοποιήσει για πολύ καιρό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Enstilar:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα του δέρματος και πρήξιμο του δέρματος, του προσώπου ή του στόματος
- επιδείνωση ή "επανεμφάνιση" της ψωρίασης μετά τη διακοπή της θεραπείας
- μία αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας
- ερεθισμός στο δέρμα που μπορεί να περιλαμβάνει κνησμό, πόνο, αίσθημα καύσου και νυγμού ή/και ερυθρότητα στο δέρμα
- ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις)
- απώλεια του χρώματος του δέρματος (αποχρωματισμός).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- θολή όραση
- ερυθρότητα του δέρματος εκεί που εφαρμόζεται το προϊόν.

Το Enstilar περιέχει βηταμεθαζόνη (ένα ισχυρό στεροειδές) και καλσιποτριόλη. Μπορεί κατά συνέπεια να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να συμβούν εάν το Enstilar χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, εάν χρησιμοποιείται με κλειστή περίδεση ή στις πτυχές του δέρματος (π.χ. βουβωνική χώρα, μασχάλη, ή κάτω από τα στήθη), ή εάν χρησιμοποιείται σε μεγάλες περιοχές του δέρματος:

- αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου ή άλλων μερών του σώματος, όπως τα άκρα χεριών ή ποδιών. Πρήξιμο του στόματος/λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή μπορούν επίσης να παρατηρηθούν
- τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα ή τα ούρα σας μπορεί να αυξηθούν τόσο πολύ ώστε να εμφανίσετε συμπτώματα. Τα συμπτώματα είναι συχνή ούρηση, δυσκοιλιότητα, μυϊκή αδυναμία και σύγχυση. Όταν διακοπεί η θεραπεία, τα επίπεδα ασβεστίου επιστρέφουν στο φυσιολογικό
- τα επινεφρίδιά σας μπορεί να σταματήσουν να λειτουργούν κανονικά. Τα συμπτώματα είναι κόπωση, κατάθλιψη, άγχος
- θολή όραση, δυσκολία όρασης το βράδυ, ευαισθησία στο φως (αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα

- καταρράκτη)
- οφθαλμικός πόνος, κόκκινα μάτια μειωμένη ή θολή όραση (αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης)
- λοιμώξεις (διότι το ανοσοποιητικό σύστημά σας έχει εξασθενήσει)
- φλυκταινώδης ψωρίαση (μία κόκκινη περιοχή ψωρίασης με κιτρινωπές φλύκταινες (φουσκάλες))
- μπορεί να αντιμετωπίσετε διακυμάνσεις στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις πιο πάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την καλσιποτριόλη ή τη βηταμεθαζόνη περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- λέπτυνση του δέρματος
- ραγάδες
- τα αιμοφόρα αγγεία κάτω από το δέρμα σας μπορεί να γίνουν πιο ευδιάκριτα
- μεταβολές στην ανάπτυξη των μαλλιών
- ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- επιδείνωση της ψωρίασης σας
- ευαισθησία του δέρματος στο φως, που είχε ως αποτέλεσμα εξάνθημα
- κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (έκζεμα).
- τα λευκά ή γκρίζα μαλλιά μπορεί παροδικά να αλλάξουν σε κιτρινωπό χρώμα στο σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22 608669
Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs> .

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Enstilar

Προσοχή: Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Προστατέψτε από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. Μην τρυπάτε ή καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Μην ψεκάζετε σε ανοιχτή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Φυλάσσετε μακριά από σπινθήρες, ανοιχτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε κοντά στη φιάλη.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Η φιάλη θα πρέπει να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enstilar

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη.

Ένα γραμμάριο δερματικού αφρού περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλσιποτριόλης (μονοϋδρική) και 0,5 mg βηταμεθαζόνης (διπροπιονική).

Τα έκδοχα είναι:

Υγρή παραφίνη

Πολυοξαιθυλενορυλικός αιθέρας

All-rac-α-τοκοφερόλη

Λευκή μαλακή παραφίνη

Βουτυλιωμένο υδρόξυτολουόλιο (E321)

Βουτάνιο

Διμέθυλαιθέρας

Εμφάνιση του Enstilar και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Enstilar είναι δερματικός αφρός.

Μετά τον ψεκασμό, σχηματίζεται ένας λευκός έως υπόλευκος αφρός. Ο αφρός έχει την εμφάνιση ενός μη διογκούμενου αφρού που σταδιακά καταρρέει μετά τον ψεκασμό.



Αλουμίνιο με εσωτερικό βερνίκι πολυαμιδίου-ιμιδίου, εφοδιασμένη με βαλβίδα διαρκούς ροής και ενεργοποιητή.

Η φιάλη περιέχει 60 γραμμάρια αφρού, μη συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας προωθητικών αερίων.

Μεγέθη συσκευασιών: 60 g, 2 x 60 g.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Δανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ
Παπανικολή 22Α
15232, Χαλάνδρι
Τηλ: 212 222 5000
contact@leo-pharma.com

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός
Τηλ. 25371056

Παρασκευαστές
LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Ιρλανδία

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

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

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:
Enstilar: Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)
Enstilum: Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ρουμανία, Σλοβενία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 03/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες: www.moh.gov.cy/phs

