

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Enstilar, 50 mikrogrammi/0,5 mg/g nahavaht

kaltsipotriool/beetametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Enstilar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Enstilar'i kasutamist
3. Kuidas Enstilar'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Enstilar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Enstilar ja milleks seda kasutatakse

Enstilar'i kasutatakse nahal, et ravida harilikku psoriaasi täiskasvanutel. Psoriaas on põhjustatud naharakkude liiga kiirest paljunemisest. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Enstilar sisaldab kaltsipotriooli ja beetametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvu ja beetametasoon aitab vähendada põletikku.

2. Mida on vaja teada enne Enstilar'i kasutamist

Enstilar'i ei tohi kasutada

- kui olete kaltsipotriooli, beetametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme vere kaltsiumisisaldusega (küsi oma arstilt);
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, nagu erüthrodermiline psoriaas või pustuloosne psoriaas (kui te ei ole kindel, küsi oma arstilt).

Kuna Enstilar sisaldab tugevatoimelist steroidi, ÄRGE kasutage seda nahapiirkondadel, millel on järgmised kahjustused:

- viiruste poolt põhjustatud nahainfektsioonid (nt külmavillid või tuulerõuged);
- seente poolt põhjustatud nahainfektsioonid (nt nn „sportlase jalg“ ja „kassihaigus“);
- bakterite poolt põhjustatud nahainfektsioonid;
- parasiitide poolt põhjustatud nahainfektsioonid (nt sügelised);
- tuberkuloos;
- perioraalne dermatiit (punetav lööve suu ümber);
- õhuke nahk, kergesti kahjustatavad veenid, venitusarmid;
- ihtüoos (kuiv nahk kalasoomuseid meenutava ketendusega);
- akne (vistrikud);
- rosaatsea (näonaha tugev õhetus või punetus);
- haavandid ja haavad.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Enstilar'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on suhkurtõbi (diabeet), kuna steroidid võivad mõjutada teie veresuhkru sisaldust;
- kui te kasutate steroide sisaldavaid teisi ravimeid, kuna teil võivad tekkida kõrvaltoimed;
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, mida nimetatakse tilkpsoriaasiks.

Pidage Enstilar'i kasutamise ajal nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te olete seda ravimit pikaajaliselt kasutanud ja planeerite selle lõpetamist (steroidide järsul ärajätmisel võib psoriaas ägeneda või „õitsele puhkeda”);
- kui teil tekib nahainfektsioon, kuna vajalikuks võib osutuda ravi katkestamine;
- kui teie vere kaltsiumisisaldus muutub (lisateavet vt lõik 4);
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Erihoiatused:

- Vältige ravimi kasutamist kompressi või sideme all, kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige ravimi kasutamist rohkem kui 15 grammi ööpäevas. See tähendab, et ühest 60-grammisest Enstilar'i spreipudelist peaks jätkuma vähemalt neljaks päevaks. 15 g vastab kogusele, kui vajutate pihustinupu ligikaudu üheks minutiks lõpuni alla. Kahe sekundi jooksul pihustades saate ligikaudu 0,5 g Enstilar'i vahtu. Orientiiriks: 0,5 g vahtu peaks katma ligikaudu täiskasvanu käelaba suuruse nahapinna.
- Vältige ravimi kasutamist rohkem kui 30%-l kehapiinnast.
- Vältige kasutamist suurel kahjustatud nahapiinnal, limaskestadel või nahavoltides (kubee, kaenlaalused, rindadealune piirkond), kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või genitaalidel (suguelundid), kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud.

Lapsed ja noorukid

Enstilar'i ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Enstilar

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui teie arst on nõustunud, et te võite last rinnaga toita, olge ettevaatlik ja ärge kasutage Enstilar'i rindade piirkonnas. Vt lõik „Juhised õigeks kasutamiseks“.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei tohiks mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Enstilar sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321)

See võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust. Vt lõik „Juhised õigeks kasutamiseks“.

3. Kuidas Enstilar'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enstilar on mõeldud kutaaneks kasutamiseks (kasutamiseks nahal).

Enne kasutamist lugege patsiendi infolehte, isegi kui olete Enstilar'i varem kasutanud.

Enstilar on mõeldud harilikult psoriaasist kahjustatud nahale otse kandmiseks (pihustamiseks).

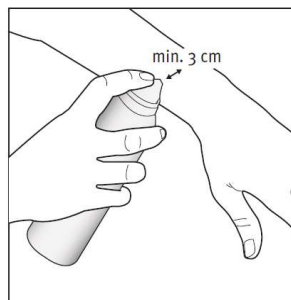
Juhised õigeks kasutamiseks

Kasutamine kehal

1. Enne kasutamist raputage spreipudelit paar sekundit.



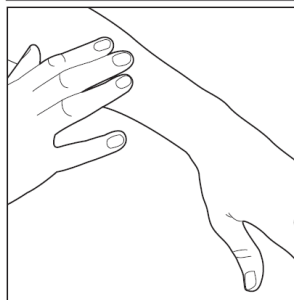
2. Vahu nahalekandmisel hoidke spreipudelit nahast vähemalt 3 cm kaugusel ja pihustage otse igale kahjustatud nahapiirkonnale.



3. Pihustamisel võib spreipudel olla ükskõik millises asendis, välja arvatud horisontaalselt.



4. Hõõruge vaht igas kahjustatud piirkonnas ettevaatlikult naha sisse.



5. Pärast vahu pealekandmist pange spreipudelile kork uuesti peale, et vältida kasutamise ajal juhuslikku pihustumist.
6. Pärast Enstilar'i kasutamist peske käed korralikult puhtaks (välja arvatud juhul, kui kasutate vahtu käte raviks). See väldib vahu juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, suhu ja silmadesse).
Optimaalse toime saavutamiseks soovitatakse keha mitte pesta vahetult pärast Enstilar'i pealekandmist.
Laske vahul jääda nahale terveks ööks või päevaks.

Kasutamine peanahal

1. Kammige juuksed lahtise ketenduse eemaldamiseks.

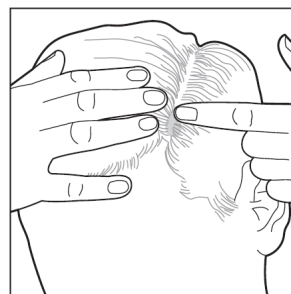
2. Enne kasutamist raputage spreipudelit paar sekundit.



3. Hoidke spreipudelit vähemalt 3 cm kaugusel. Pihustage otse peopessa. Pihustamisel võib spreipudel olla ükskõik millises asendis, v.a. horisontaalselt.



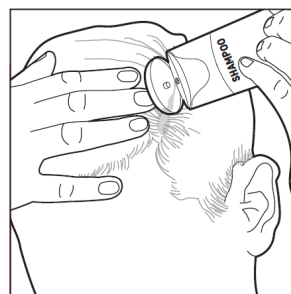
4. Koguge vaht sõrmele ja kandke see otse kahjustatud piirkondadele. Vältige vahu kandmist juustele, et seda kergemini välja pesta. Hõõruge vaht õrnalt peanaha sisse. Pärast vahu pealekandmist pange spreipudelile kork uuesti peale, et vältida kasutamise ajal juhuslikku pihustumist..



5. Pärast Enstilar'i kasutamist peske hoolikalt käed. Sellega väldite vahu juhuslikku levikut teistele kehaosadele (eriti nägu, suu ja silmad). Optimaalse toime saavutamiseks soovitatakse juukseid mitte pesta vahetult pärast Enstilar'i pealekandmist. Laske vahul jääda peanahale terveks ööks või päevaks.

Juhised, mis võivad kasulikud olla juuste pesemisel:

1. Kandke kerge mitteremeditsiiniline šampoon **kuivadele juustele**, keskendudes piirkondadele, kus kasutasite vahtu. Enstilar'i on kergem eemaldada, kui šampoon kantakse kuivadele juustele, kuna vesi lahjendab šampooni puhastavat toimet.



2. Masseerige šampoon **kuivadesse juustesse/peanahale**. Laske šampoonil enne maha pesemist olla peanahal mõni minut.
3. Loputage põhjalikult veega.
4. Vajadusel korrake tavalist pea pesemist.

Lisateave õigeks kasutamiseks:

- Kasutage ravimit ainult psoriaasi puhul ja ärge kasutage nahal, kus psoriaasi ei ole.

- Kui vahtu on kogemata sattunud silma, suhu, suguelunditele või rindadele (kui toidate last rinnaga), peske või loputage see hoolikalt maha.
- Ärge muretsege, kui veidi vahtu satub psoriaasist kahjustatud nahka ümbritsevale tervele nahale, kuid kui see satub liiga kaugele, pühkige see ära.
- Ärge asetage ravitavale nahapiirkonnale sidet, ärge katke ega mähkige seda tugevasti.
- Optimaalse toime saavutamiseks ei ole soovitatav vahetult pärast vahu pealekandmist minna duši alla ega vanni.
- Pärast vahu pealekandmist vältige kokkupuudet kergesti määrduvate rõivastega (nt siid).

Ravi kestus

- Kasutage vahtu üks kord ööpäevas. Vahu kasutamine võib mugavam olla õhtul.
- Tavaline ravikuur on 4 nädalat, kuid teie arst võib määrata teistsuguse raviperioodi.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Enstilar'i kaks korda nädalas pärast seda, kui nahk on psoriaasist puhas või peaaegu puhas. Enstilar'i tuleb manustada kaks korda nädalas kahel mittejärjestikusel päeval (nt kolmapäeval ja laupäeval) eelnevalt psoriaasist haaratud piirkondadesse. Ravimi manustamiskordade vahele peab jääma 2...3 ravivaba päeva.

Kui sümptomid tekivad uuesti, peate kasutama Enstilar'i üks kord ööpäevas (nagu eespool kirjeldatud) ja võtma ravi ülevaatamiseks ühendust oma arstiga.

Kui te kasutate Enstilar'i rohkem, kui ette nähtud

Oluline. Ühest 60-grammisest Enstilar'i spreipudelist peaks jätkuma vähemalt neljaks päevaks (vt lõik 2 „Erihoiatused“). Kui te kasutate teisi kaltsipotriooli sisaldavaid ravimeid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate ravimite (sh Enstilar) üldkogus ületada 15 grammi ööpäevas. Kui olete kasutanud ravimit ettenähtud kogusest rohkem, konsulteerige oma arstiga.

Enstilar'i liigne kasutamine võib põhjustada kaltsiumisisalduse muutusi veres, mis ravi katkestamisel tavaliselt normaliseerub.

Pikaajalisel liigsel kasutamisel võivad teie neerupealised lakata korralikult töötamast (neerupealised asuvad neerude juures ning toodavad hormone).

Lisateavet vt lõik 4.

Kui te unustate Enstilar'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Enstilar'i kasutamise

Enstilar'i kasutamine tuleb lõpetada nii, nagu teie arst on teile öelnud. Vajalikuks võib osutuda ravi järk-järguline lõpetamine, eriti kui te olete seda pikka aega kasutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Enstilar põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed, mis on esinenud Enstilar'i kasutamisel

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- allergilised reaktsioonid. Sümptomite hulka võivad kuuluda nahalööve ja naha, näo või suu turse;
- psoriaasi ägenemine või „õitsele puhkemine“ pärast ravi lõpetamist;
- vere kaltsiumisisalduse suurenemine;
- nahaärritus, sh on võimalik sügelus, valu, põletus- ja kipitustunne ja/või naha punetus;
- karvanääpsude punetus, valu või paistetust (follikulitiit);
- nahavärvi kahvatumine (depigmentatsioon).

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nägemise ähmastumine.

Enstilar sisaldab beetametasooni (tugev steroid) ja kaltsipotriooli. Seetõttu võivad teil tekkida järgmised kõrvaltoimed. Need kõrvaltoimed on tõenäolisemad Enstilar'i pikaajalise kasutamise korral, kasutamisel sideme all või nahavoltides (nt kube, kaenlaalused või rindadealune piirkond) või kasutamisel suurtel nahapindadel:

- allergilised reaktsioonid näo või muude kehaosade, nt käte või jalgade tursega. Tekkida võivad ka suu/kõri turse ja hingamisraskused;
- kaltsiumisisaldus veres või uriinis võib nii oluliselt tõusta, et teil tekivad sümptomid. Nähtudeks on sagenenud urineerimine, kõhukinnisus, lihasnõrkus ja segasus. Kui ravi katkestatakse, kaltsiumisisaldus normaliseerub;
- neerupealised võivad lakata korralikult töötamast. Nähtudeks on väsimus, depressioon, ärevus;
- hägune nägemine, raskused öise nägemisega, valgustundlikkus (võivad olla katarakti sümptomiteks);
- silmavalu, silma punetus, nägemise nõrgenemine või hägune nägemine (võivad olla silmasisese rõhu tõusu tunnusteks);
- infektsioonid (kuna immuunsüsteem on nõrgenenud);
- pustuloosne psoriaas (punetav psoriaasipiirkond kollakate mädavillidega);
- teil võib esineda veresuhkru väärtuste kõikumist.

Ükskõik millise ülaltoodud kõrvaltoime ilmnemisel pöörduge kohe oma arsti poole.

Teadaolevad vähem tõsised kaltsipotriooli või beetametasooni kõrvaltoimed on järgmised:

- naha õhenemine;
- venitusarmid;
- väikeste nahaaluste veresoonte märgatavamaks muutumine;
- muutused karvakasvus;
- punetav lööve suu ümber (perioraalne dermatiit);
- psoriaasi süvenemine;
- naha valgustundlikkus, mis põhjustab lööbeid;
- sügelev nahalööve (ekseem);
- peanahal kasutamisel heledate või hallide juuste ajutine kollakaks muutumine ravimi manustamiskohas.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Enstilar'i säilitada

Hoiatus. Eriti tuleohtlik aerosool. Mahuti on rõhu all: võib kuumenemisel plahvatada. Hoida päikesevalguse eest kaitstult. Mitte hoida temperatuuril üle 50°C. Mitte läbi torgata ega põletada, ka mitte pärast kasutamist. Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Hoida sädemete, leekide ja muude süüteallikate eest kaitstult. Spreipudeli läheduses mitte suitsetada.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Enstilar'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja spreipudelil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Kuus kuud pärast esmast avamist visake spreipudel minema.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

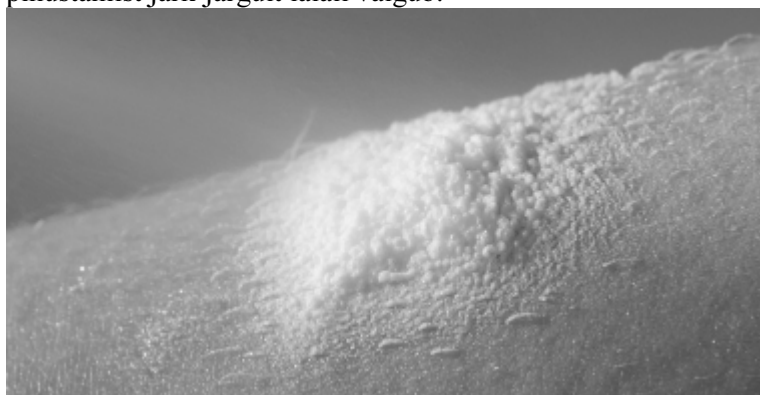
Mida Enstilar sisaldab

- Toimeained on kaltsipotriool ja beetametasoon.
- Üks gramm nahavahtu sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasooni (dipropionaadina).
- Abiained on vedel parafiin, polüoksüpropüleenstearüüleeter, *all-rac*-alfa-tokoferool, valge vaseliin, butüülhüdroksütolueen (E321), butaan, dimetüüleeter.

Kuidas Enstilar välja näeb ja pakendi sisu

Enstilar on nahavaht.

Pärast pihustamist moodustub valge või valkjas vaht. Vaht on välimuselt mittepaisuv vaht, mis pärast pihustamist järk-järgult laiali valgub.



Spreipudel on alumiiniumist, polüamiidimiidist sisekihiga ning varustatud pideventiili ja pihustiga. Spreipudel sisaldab 60 g vahtu, arvestamata propellente.

Pakendi suurused: 60 g, 2 x 60 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Taani

Tootjad

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road, Crumlin

Dublin 12

Iirimaa

Colep Laupheim GmbH & Co. KG

Fockestraße 12

DE-88471 Laupheim

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Enstilar: Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Hispaania, Rootsi.

Enstilum: Belgia, Luksemburg, Rumeenia, Sloveenia.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.