

Wenn Sie Ihre Haare waschen, können die folgenden Anweisungen hilfreich sein:

1. Tragen Sie ein mildes, nicht-medizinisches Shampoo auf das **trockene Haar** 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 verdrängt.



2. Massieren Sie das Shampoo in das **trockene Haar/Kopfhaut** ein. Lassen Sie das Shampoo vor dem Waschen einige Minuten auf der Kopfhaut.
3. Spülen Sie gründlich mit Wasser.
4. Wiederholen Sie die normale Haarwäsche, falls erforderlich.

Weitere Informationen für die ordnungsgemäße Anwendung:

- Wenden Sie den Schaum nur auf der Psoriasis und nicht auf anderen Hautpartien ohne Psoriasis an.
- Falls der Schaum versehentlich in Ihre Augen, Ihren Mund, Sexualorgane oder an die Brüste (falls Sie stillen) gelangt ist, waschen oder spülen Sie die betroffenen Körperstellen gründlich ab.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Schaum versehentlich auf die nicht erkrankte Haut in der Nähe Ihrer Psoriasis gelangt ist, aber wischen Sie ihn ab, wenn er sich zu weit verteilt.
- Den behandelten Hautbereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen, nicht sofort nach dem Anwenden des Schaums zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Schaums den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Dauer der Anwendung

- Tragen Sie den Schaum einmal täglich auf. Es kann angenehmer sein, den Schaum am Abend anzuwenden.
- Die übliche Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen, aber Ihr Arzt kann auch eine andere Behandlungsdauer festlegen.

Sobald Ihre Psoriasis vollständig oder fast vollständig abgeheilt ist, werden Sie möglicherweise von Ihrem Arzt angewiesen, Enstilar zweimal wöchentlich anzuwenden. Enstilar sollte zweimal wöchentlich an zwei nicht-aufeinanderfolgenden Tagen (z.B. Mittwoch und Samstag) auf zuvor von Psoriasis betroffene Stellen aufgetragen werden. Zwischen den Anwendungen sollten 2-3 Tage ohne Enstilar-Behandlung liegen.

Wenn die Symptome wieder auftreten, sollten Sie Enstilar einmal täglich wie oben beschrieben anwenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um Ihre Behandlung zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Enstilar angewendet haben, als Sie sollten

Wichtig: Eine 60 g Sprühdose Enstilar soll für mindestens 4 Tage ausreichen (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln, einschließlich Enstilar, nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis angewendet haben. Die übermäßige Anwendung von Enstilar kann zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert. Eine übermäßig verlängerte Anwendung kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren nicht mehr richtig arbeiten (diese befinden sich über der Niere und bilden Hormone). Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Wenn Sie die Anwendung von Enstilar vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Enstilar abbrechen

Die Anwendung von Enstilar ist in Absprache mit Ihrem Arzt zu beenden. Unter Umständen müssen Sie den Schaum schrittweise absetzen, vor allem nach längerer Anwendung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Enstilar berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion. Symptome können Hautausschlag und Schwellungen an Haut, Gesicht oder Mund beinhalten
- Verschlimmerung oder „Aufflammen“ der Psoriasis nach Therapieabbruch
- Anstieg der Kalziumkonzentration im Blut
- Hautirritationen, einschliesslich Juckreiz, Schmerzen, Brennen und Stechen und/oder Rötung der Haut
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung der Haarwurzeln der Haut (Follikulitis)
- Entfärbung der Haut (Depigmentierung)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen
- Rötung der Haut im Anwendungsbereich

Enstilar enthält Betamethason (ein stark wirksames Kortikosteroid) und Calcipotriol. Es können daher folgende Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn Enstilar für eine längere Zeit, unter Verbandmaterial oder Hautfalten (z. B. Leiste, Achselhöhlen oder unter der Brust) oder auf großer Hautfläche angewendet wird:

- Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen
- Die Kalziumwerte im Blut oder Urin können sich erhöhen. Symptome sind häufige Urinausscheidung, Verstopfung, Muskelschwäche und Verwirrtheit. Die Kalziumkonzentration normalisiert sich nach Behandlungsabbruch
- Ihre Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle
- Verschwommene Sicht, Beeinträchtigung der Nachtsicht, Lichtempfindlichkeit (dies kann Anzeichen eines Katarakts sein)
- Augenschmerzen, rote Augen, verminderte oder verschwommene Sicht (dies kann Anzeichen eines erhöhten Augeninnendrucks sein)
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem geschwächt ist)
- Pustuläre Psoriasis (roter Psoriasis-Bereich mit gelben Pusteln (Pickeln))
- Ihre Blutzuckerwerte können schwanken

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die durch Calcipotriol oder Betamethason verursacht werden können:

- Dünnerwerden der Haut
- Dehnungsstreifen
- oberflächliche Hautgefäße werden sichtbar
- Veränderungen im Haarwachstum
- roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Verschlimmerung Ihrer Psoriasis
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Ausschlag führt
- Juckender Hautausschlag (Ekzem)
- bei Anwendung auf der Kopfhaut kann weißes oder graues Haar an der Anwendungsstelle vorübergehend eine gelbliche Farbe annehmen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enstilar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Enstilar nach dem auf der Sprühdose /dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Warnhinweis: Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung platzen. Vor Sonnenlicht schützen und nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch nicht nach dem Gebrauch. Nicht in offene Flammen oder andere Zündquellen sprühen. Von Funken, offenen Flammen oder einer anderen Zündquellen fernhalten. Rauchen Sie nicht in der Nähe der Sprühdose.

Die Sprühdose ist 6 Monate nach dem Öffnen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enstilar enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

1 Gramm Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin

alpha-Hydro-omega-(octadecyloxy)poly(oxypropylen)

all-rac-alpha-Tocopherol

Weißes Vaseline

Butylhydroxytoluol (E321)

Butan

Dimethylether

Wie Enstilar aussieht und Inhalt der Packung

Enstilar ist ein Schaum zur Anwendung auf der Haut.

Nach dem Sprühen wird ein weißer bis cremefarbiger Schaum gebildet.

Der Schaum hat das Aussehen eines sich nicht ausdehnenden Schaums, der nach dem Sprühen allmählich in sich zusammenfällt.



Aluminiumdose mit einem Polyamidimid-Innenlack, ausgestattet mit einem Regelventil und einem Sprühkopf.

Eine Sprühdose enthält 60 g Schaum (Treibmittel nicht eingeschlossen).

Packungsgrößen: 1 x 60 g, 2 x 60 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Enstilar
Belgien, Deutschland, Luxemburg, Rumänien, Slowenien	Enstilum

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

¹ Die Nennung von Enstilar bezieht sich auch immer auf Enstilum