

Förkortad produktresumé

Förkortad produktresumé för Enstilar® (kalcipotriol/betametasondipropionat)

Enstilar® (kalcipotriol 50 µg/g och betametasondipropionat 0,5 mg/g), kutant skum. Medel mot psoriasis, ATC-kod: D05AX52.

R & F

Indikationer: Lokal behandling av psoriasis vulgaris hos vuxna. **Dosering och administreringsätt:** Enstilar® skum bör appliceras på det drabbade området en gång per dag. Den rekommenderade behandlingstiden är 4 veckor. Den maximala dagliga dosen av Enstilar® bör inte överskrida 15 g, dvs. en 60 g behållare bör räcka i minst 4 dagar. 15 g motsvarar mängden som administreras från behållaren om sprayknappen hålls helt nedtryckt i ungefär en minut. Två sekunders sprayning ger ungefär 0,5 g. Som ett riktmärke bör 0,5 g skum täcka ett område på huden motsvarande ungefär ytan av en vuxens hand. Vid användning av andra topikala produkter innehållande kalcipotriol, förutom Enstilar®, bör den totala dosen av alla produkter innehållande kalcipotriol inte överstiga 15 g per dag. Den totala kroppsytan som behandlas bör inte överskrida 30%. För kutan användning. Skaka behållaren under ett par sekunder före användning. Enstilar® skall appliceras genom att spraya på ett avstånd av minst 3 cm från huden. Under sprayning kan behållaren hållas i vilket läge som helst utom horisontellt. Enstilar® sprayas direkt på varje drabbat hudområde och smörjs in försiktigt. Händerna ska tvättas efter användning av Enstilar® (såvida Enstilar® inte används för att behandla händerna), för att undvika oavsiktlig överföring till andra delar av kroppen. Användning under täckande förband ska undvikas eftersom det ökar den systemiska absorptionen av kortikosteroider. Det rekommenderas att inte duscha eller bada omedelbart efter applicering av Enstilar®. **Pediatrika patienter:** Säkerheten och effekten av Enstilar® skum vid behandling av barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. Enstilar® är kontraindicerat vid erythrodermisk och pustulös psoriasis. Patienter med kända störningar i kalciummetabolismen. Vid viruslesioner i huden (t.ex. herpes eller varicella), svamp- eller bakterieinfektioner i huden, infektioner orsakade av parasiter, hudmanifestationer i samband med tuberkulos, perioral dermatit, hudatrofi, atrofisk striae, kapillärskörhet, iktyos, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, sår och skador. **Varningar och försiktighet:** Hämmning av binjurebarkfunktionen eller försämrade glykemisk kontroll av diabetes mellitus kan även inträffa vid topikal kortikosteroidbehandling beroende på systemisk absorption. Användning under täckande förband ska undvikas. Synrubbning kan rapporteras. Vid dimsyn eller synrubbning bör man överväga remiss till oftalmolog för utredning. Applicering på stora ytor skadad hud, på slemhinnor eller i hudveck bör undvikas. Hyperkalcemi kan förekomma men risken är minimal om den maximala dagliga dosen av Enstilar® (15 g) inte överskrids. Serumkalcium normaliserar när behandlingen avbryts. Enstilar® innehåller en potent grupp III steroid och samtidig behandling med andra steroider på samma behandlingsområde måste därför undvikas. Undvik kontakt med huden i ansiktet och underlivet. Patienter ska instrueras i korrekt användning av läkemedlet för att undvika applicering i, eller oavsiktlig överföring till, ansikte, mun och ögon. Händerna måste tvättas efter varje applicering för att undvika oavsiktlig överföring till dessa områden. Sekundärinfekterade lesioner bör behandlas med antimikrobiell terapi. Om infektionen förvärras, bör kortikosteroidbehandlingen avbrytas. Vid användning av psoriasisbehandling med topikala kortikosteroider kan det föreligga risk för rebound-effekt. Vid långtidsbehandling med kortikosteroid finns ökad risk för lokala och systemiska biverkningar. Läkare rekommenderas att råda patienten att under behandling med Enstilar® begränsa eller undvika överdriven exponering för naturligt eller konstgjort solljus. Enstilar® innehåller butylhydroxitoluen (E321) som ett hjälpämne. **Särskilda förvaringsanvisningar:** Förvaras vid högst 30°C. **Försiktighetsåtgärder:** Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare: kan explodera vid upphettning. Skyddas från solljus. Utsätt ej för temperaturer över 50°C. Får ej punkteras eller brännas, även efter användning. Spraya inte mot en öppen låga eller annan antändningskälla. Håll borta från gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Ingen rökning. **Förpackningar:** 60 g och 2x60 g. För fullständig produktinformation och priser se www.fass.se. Datum för översyn av produktresumén: 2018-11-23.

MCS-08418 2018-12-21

Referens till informationen: 1. Koo J et al. J Dermatolog Treat 2016; 27(2):120–127.

Förkortad produktresumé för Daivobet® salva

Daivobet® (kalcipotriol 50 µg/g + betametasondipropionat 0,5 mg/g), salva. Medel mot psoriasis. ATC-kod: D05AX52.

R & F

Indikation: Lokal behandling av stabil plackpsoriasis hos vuxna, där lokal terapi är lämplig. **Doserings- och administreringsätt:** Appliceras på det angripna området en gång dagligen. Rekommenderad behandlingstid är 4 veckor. Efter denna period kan upprepad behandling med Daivobet® ske enligt läkares bedömning. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. Vid erythrodermisk, exfoliativ och pustulös psoriasis. Hos patienter med störningar i kalciummetabolismen. Vid virus-, svamp- eller bakterieinfektioner i huden, infektioner orsakade av parasiter, hudmanifestationer i samband med tuberkulos, perioral dermatit, hudatrofi, atrofisk striae, kapillärskörhet, iktyos, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, sår och skador. **Varningar och försiktighet:** Samtidig behandling med andra steroider måste undvikas. Behandling av mer än 30% av kroppsytan ska undvikas. Läkemedlet ska inte användas i ansiktet eller i underlivet. Användning under täckande förband ska undvikas. Synrubbning kan rapporteras. Vid dimsyn eller synrubbning bör man överväga remiss till oftalmolog för utredning. Sekundärinfekterade lesioner bör behandlas med antimikrobiell terapi och kortikosteroid-behandlingen bör avbrytas om infektionen förvärras. Begränsa eller undvik överdriven exponering för naturligt eller konstgjort solljus. Kalcipotriol skall endast användas tillsammans med UV-bestrålning om läkare och patient anser att det potentiella värdet av en sådan behandling uppväger eventuella risker. **Förpackningar:** 15, 30, 60 och 120 g. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar. För fullständig produktinformation och priser se www.fass.se. Datum för översyn av produktresumén: 2018-11-23. **MCS-08492 2018-12-02**

LEO® MAT-22404 © LEO PHARMA AB JAN 2019 DIX ORG. NR. 556075-4318. ALLA LEO VARUMÄRKEN SOM NÄMNS ÄGS AV LEO GROUP.

LEO®



LEO Pharma, tel: 040-35 22 00, www.leo-pharma.se

LEO