

The topical treatment for
psoriasis with significantly
greater efficacy^{1*}

Enstilar®
kalcipotriol/betametasondipropionat

*More patients reach treatment success at
week 4 compared with Daivobet® ointment¹



LEO®



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

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. **Indikationer:** Lokal behandling av psoriasis vulgaris hos vuxna. **Dosering och administreringssätt:** 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 skum. 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®. **Pediatrisk 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 erytrodermisk 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. **Varning och försiktighet:** Hämning av binjurebarkfunktionen eller försämrad glykemisk kontroll av diabetes mellitus kan även inträffa vid topikal kortikosteroidbehandling beroende på systemisk absorption. Användning under täckande förband ska undvikas. Applicering på stora ytor skadad hud, på slemhinnor eller i hudveck bör undvikas. Hyperkalcemi kan förekomma. Serumkalcium normaliseras när behandlingen avbryts. Risken för hyperkalcemi är minimal om den maximala dagliga dosen av Enstilar® (15 g) inte överskrider. 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 avslutande 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: 2016-05-12. LEO Pharma, tel: 040-35 22 00, www.leo-pharma.se

Referens till informationen: 1. Koo J et al. J Dermatolog Treat 2015; 27(2):120–127.

LEO® 201385 © LEO PHARMA AB OKTOBER 2016 DIX ORG. NR. 556075-4318. ALLA LEO VARUMÄRKEN SOM NÄMNS ÄGS AV LEO GROUP.