

## PACKUNGSBEILAGE

Package leaflet - Enstilar – Addition of Manufacturing Site – DE

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Enstilar 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Calcipotriol/Betamethason

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enstilar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enstilar beachten?
3. Wie ist Enstilar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enstilar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Enstilar und wofür wird es angewendet?

Enstilar wird auf der Haut angewendet, um Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen zu behandeln. Psoriasis entsteht, weil Ihre Hautzellen zu schnell produziert werden. Dies führt zu Rötungen, Schuppung und Verdickung der Haut.

Enstilar enthält die Wirkstoffe Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren und Betamethason hemmt die Entzündung.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enstilar beachten?

##### Enstilar darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben (fragen Sie Ihren Arzt)
- wenn Sie an bestimmten Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische Psoriasis oder pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind)

Da Enstilar ein stark wirksames Steroid enthält, darf Enstilar NICHT auf Hautarealen aufgetragen werden, die betroffen sind von:

- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder Ringelflechte (Tinea))
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund herum)

- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit „Fischschuppen“)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl oder Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre und Wunden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enstilar anwenden, wenn:

- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann
- Sie andere Arzneimittel anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal während der Behandlung, wenn:

- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (denn wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut 'aufflammt').
- sich Ihre Haut entzündet, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.
- sich der Calcium-Spiegel in Ihrem Blut verändert (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen).
- bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie die Anwendung unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Verwendung von mehr als 15 Gramm pro Tag. Das bedeutet, dass eine 60 g Sprühdose Enstilar für mindestens 4 Tage ausreichen soll. 15 g werden abgegeben, wenn Sie für ungefähr 1 Minute den Sprühkopf vollständig gedrückt halten. 2 Sekunden Sprühen entsprechen etwa 0,5 g Enstilar. Hinweis: 0,5 g Schaum bedecken einen Hautabschnitt, der etwa der Fläche einer erwachsenen Hand entspricht.
- Vermeiden Sie die Verwendung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Enstilar wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Enstilar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung vorsichtig und tragen Sie Enstilar nicht im Brustbereich auf. Siehe Abschnitt 3 „Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung“.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

### **Enstilar enthält Butylhydroxytoluol (E321)**

Dies kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Siehe „Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung“.

### **3. Wie ist Enstilar anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Enstilar wird auf der Haut angewendet.

Lesen Sie sich vor der Anwendung die Packungsbeilage durch, auch wenn Sie Enstilar schon einmal angewendet haben.

Enstilar wurde für das direkte Auftragen (Aufsprühen) auf die von Psoriasis vulgaris betroffene Haut entwickelt.

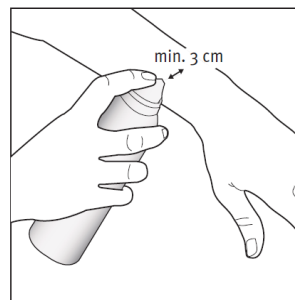
### **Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung**

#### Bei Anwendung am Körper

1. Vor Gebrauch die Sprühdose für einige Sekunden schütteln.



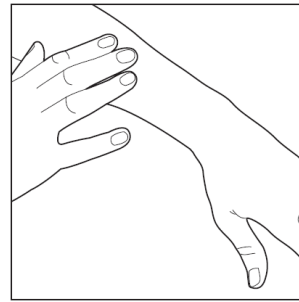
2. Beim Auftragen des Schaums halten Sie mindestens 3 cm Abstand von der Haut und sprühen Sie direkt auf den betroffenen Bereich.



3. Zum Sprühen des Schaums kann die Sprühdose in jede beliebige Richtung außer waagrecht gehalten werden.



4. Reiben Sie den Schaum sanft in jede betroffene Hautregion ein.



5. Nach Auftragen des Schaums verschließen Sie die Sprühdose wieder mit dem Deckel, um ein versehentliches Sprühen bei Nichtgebrauch zu verhindern.
6. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Enstilar gründlich die Hände (außer Sie benutzen den Schaum für die Behandlung Ihrer Hände). Dies verhindert ein unbeabsichtigtes Verteilen des Schaums auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen). Um die beste Wirkung zu erzielen wird empfohlen, den Körper nicht direkt nach der Anwendung von Enstilar zu waschen.  
Lassen Sie den Schaum über die Nacht oder über den Tag auf der Haut.

#### Bei Anwendung auf der Kopfhaut

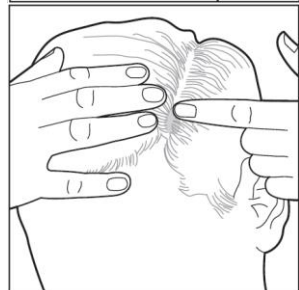
1. Kämmen Sie die Haare, um lose Hautschuppen zu entfernen.
2. Schütteln Sie die Dose vor Gebrauch einige Sekunden.



3. Halten Sie die Dose mindestens 3 cm entfernt. Sprühen Sie direkt in Ihre Handfläche. Zum Sprühen des Schaums kann die Sprühdose in jede beliebige Richtung außer waagrecht gehalten werden.



4. Nehmen Sie den Schaum auf Ihren Finger und tragen Sie ihn direkt auf die betroffenen Stellen auf. Achten Sie beim Aufbringen darauf, dass möglichst wenig Sprühschaum in das Haar gelangt, um das Auswaschen zu erleichtern. Reiben Sie den Schaum leicht in die Kopfhaut ein.  
Setzen Sie die Kappe nach Anwendung des Schaums wieder auf die Dose, damit Sie versehentliches Sprühen ohne Anwendung vermeiden.



5. Waschen Sie Ihre Hände gut, nachdem Sie Enstilar angewendet haben. Dadurch wird verhindert, dass der Schaum versehentlich auf andere Teile Ihres Körpers (insbesondere Gesicht, Mund und Augen) verteilt wird.  
Um die beste Wirkung zu erzielen wird empfohlen, das Haar nicht direkt nach der Anwendung von Enstilar zu waschen.  
Lassen Sie den Schaum über die Nacht oder über den Tag auf der Kopfhaut.

**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 verdünnt.



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

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](http://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 nach "verwendbar bis" 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)-11

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:**

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

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH  
Frankfurter Straße 233  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 06102/201-0  
Telefax: 06102/201-200  
[www.leo-pharma.de](http://www.leo-pharma.de)

**Hersteller:**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublin 12  
Irland

Colep Laupheim GmbH & Co. KG  
Fockestraße 12  
88471 Laupheim  
Deutschland

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55



DK-2750 Ballerup  
Dänemark

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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,	<b>Enstilar</b>
Belgien, Luxemburg, Rumänien, Slowenien	<b>Enstilum</b>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**