

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Enstilar 50 micrograms/0.5 mg/g δερματικός αφρός**

καλσιποτριόλη/βηταμεθαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Enstilar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Enstilar
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enstilar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enstilar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Enstilar και ποια είναι η χρήση του**

Το Enstilar χρησιμοποιείται στο δέρμα για την θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες. Η ψωρίαση προκαλείται από την υπερπαραγωγή των κυττάρων του δέρματος. Αυτό προκαλεί ερυθρότητα, παραγωγή λεπιών και πάχυνση του δέρματός σας.

Το Enstilar περιέχει καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη. Η καλσιποτριόλη βοηθάει να επανέλθει στο φυσιολογικό ο ρυθμός ανάπτυξης των κυττάρων του δέρματος και η βηταμεθαζόνη δρα για να μειώσει τη φλεγμονή.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enstilar**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Enstilar**

- εάν είστε αλλεργικός στην καλσιποτριόλη, τη βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας (ρωτήστε το γιατρό σας)
- εάν έχετε άλλες μορφές ψωρίασης που ονομάζονται: ερυθροδερμική ψωρίαση ή φλυκταινώδης ψωρίαση (ρωτήστε το γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι)

Καθώς το Enstilar περιέχει ισχυρό στεροειδές MHN χρησιμοποιήσετε το Enstilar σε δέρμα που έχει προσβληθεί από:

- λοιμώξεις του δέρματος από ιούς (π.χ. ερπητικές πληγές ή ανεμοβλογιά)
- λοιμώξεις του δέρματος από μύκητες (π.χ. μύκητες ποδιών ή τριχοφυτία)
- λοιμώξεις του δέρματος από βακτήρια
- λοιμώξεις του δέρματος από παράσιτα (π.χ. ψώρα)
- φυματίωση
- περιτοματική δερματίτιδα (κόκκινο εξάνθημα γύρω από το στόμα)
- λεπτό δέρμα, εύθραυστες φλέβες, ραγάδες
- ιχθύαση (ξηρό δέρμα με λέπια σαν του ψαριού)
- ακμή (σπυράκια ακμής)
- ροδόχρου νόσο (σοβαρή έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος του προσώπου)
- έλκη και πληγές

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας προτού να χρησιμοποιήσετε το Enstilar εάν:

- έχετε σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη), καθώς τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να επηρεασθούν από τα στεροειδή
- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν στεροειδή, καθώς μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες
- έχετε ορισμένο τύπο ψωρίασης που ονομάζεται σταγονοειδής ψωρίαση

Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας εάν:

- έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο για πολύ καιρό και σκοπεύετε να το διακόψετε (καθώς υπάρχει ο κίνδυνος να επιδεινωθεί η ψωρίασή σας ή να «επανεμφανισθεί» όταν τα στεροειδή διακόπτονται απότομα)
- το δέρμα σας υποστεί λοίμωξη, καθώς μπορεί να χρειασθεί να διακόψετε τη θεραπεία σας
- το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα σας αλλάζει (βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες)
- έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις

- αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων ή κλειστής περιέδεσης καθώς αυξάνεται η απορρόφηση των στεροειδών
- αποφύγετε τη χρήση περισσότερο των 15 γραμμαρίων ανά ημέρα. Αυτό σημαίνει ότι μία φιάλη 60 g Enstilar θα πρέπει να διαρκέσει για τουλάχιστον 4 ημέρες. 15 g διανέμονται εάν πιέσετε πλήρως τον ενεργοποιητή για περίπου 1 λεπτό. Ο ψεκάσμος για 2 δευτερόλεπτα παρέχει περίπου 0,5 g Enstilar. Ως οδηγία 0,5 g αφρού θα πρέπει να καλύπτουν μία επιφάνεια δέρματος που αντιστοιχεί περίπου με επιφάνεια ίση με το χέρι ενός ενήλικα.
- αποφύγετε τη χρήση σε επιφάνεια μεγαλύτερη του 30% του σώματος σας
- αποφύγετε τη χρήση σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβη, στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος (βουβωνική χώρα, μασχάλη, κάτω από τα στήθη) καθώς αυτό αυξάνει την απορρόφηση των στεροειδών
- αποφύγετε τη χρήση στο πρόσωπο ή στα γεννητικά όργανα καθώς είναι πολύ ευαίσθητα στα στεροειδή

- αποφύγετε την υπερβολική ηλιοθεραπεία, την υπερβολική χρήση μηχανημάτων για τεχνητό μαύρισμα και άλλων μορφών φωτοθεραπείας, καθώς το δέρμα σας είναι ευαίσθητο στο φως.

### **Παιδιά και έφηφοι**

Το Enstilar δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Enstilar**

Ενημερώστε το γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν ο γιατρός σας έχει συμφωνήσει ότι μπορείτε να θηλάσετε, προσέξτε και μην επαλείψετε το Enstilar στην περιοχή του στήθους. Βλ. “Οδηγίες για σωστή χρήση”.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα σας για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων.

### **Το Enstilar περιέχει butylhydroxytoluene (E321)**

Αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις του δέρματος (π.χ. δερματίτιδα εξ'επαφής), ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων. Βλ. “Οδηγίες για σωστή χρήση”.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enstilar**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Enstilar προορίζεται για δερματική χρήση (πάνω στο δέρμα).

Πριν το χρησιμοποιήσετε, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, ακόμη και εάν έχετε χρησιμοποιήσει το Enstilar στο παρελθόν.

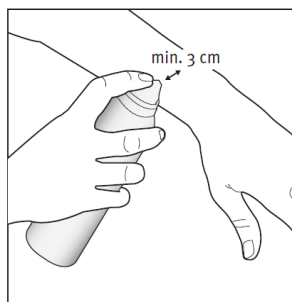
Το Enstilar είναι σχεδιασμένο για απευθείας εφαρμογή (με ψεκασμό πάνω) στο δέρμα που έχει προσβληθεί από κατά πλάκας ψωρίαση.

### **Οδηγίες για σωστή χρήση**

1. Ανακινήστε τη φιάλη για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.



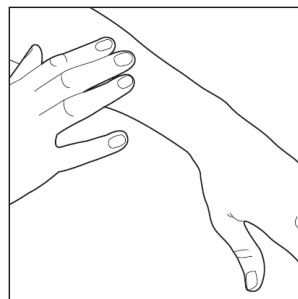
2. Εφαρμόστε τον αφρό, κρατώντας τη φιάλη σε απόσταση τουλάχιστον 3 εκατοστών από το δέρμα και ψεκάστε απευθείας σε κάθε προσβεβλημένη περιοχή.



3. Ο αφρός μπορεί να ψεκασθεί κρατώντας τη φιάλη σε οποιαδήποτε θέση εκτός από την οριζόντια.



4. Τρίψτε απαλά τον αφρό σε κάθε προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος.



5. Μετά την εφαρμογή του αφρού, τοποθετήστε και πάλι το πόμα στη φιάλη, για να αποφεύγεται κατά λάθος ψεκασμό όταν δεν χρησιμοποιείται.
6. Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Enstilar (εκτός εάν χρησιμοποιείτε τον αφρό για τη θεραπεία των χεριών σας). Αυτό θα αποτρέψει την κατά λάθος εξάπλωση του αφρού σε άλλα σημεία του σώματός σας (ειδικότερα το πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια)

Περισσότερες πληροφορίες για σωστή χρήση:

- Χρησιμοποιείτε το μόνο στη ψωρίασή σας και μην το χρησιμοποιείτε σε δέρμα που δεν έχει ψωρίαση
- πλύνετε ή ξεπλύνετε καλά, εάν κατά λάθος, έχετε εφαρμόσει αφρό στα μάτια σας, το στόμα, τα γεννητικά όργανα ή τους μαστούς εάν θηλάζετε
- μην ανησυχήσετε εάν μέρος του αφρού απλωθεί τυχαία στο φυσιολογικό δέρμα κοντά στην ψωρίαση σας, αλλά σκουπίστε το εάν εξαπλωθεί πολύ
- μην καλύπτετε με επίδεσμο, σκεπάζετε στεγανά ή τυλίγετε την υπό θεραπεία περιοχή του δέρματος προκειμένου να επιτευχθεί άριστο αποτέλεσμα, συνιστάται να μη κάνετε ντους ή μπάνιο αμέσως μετά τον ψεκασμό του αφρού
- μετά την εφαρμογή του αφρού, αποφύγετε την επαφή με υφάσματα τα οποία λεκιάζουν εύκολα από λίπος (π.χ. μετάξι).

#### Διάρκεια θεραπείας

- εφαρμόστε τον αφρό μία φορά την ημέρα. Μπορεί να είναι πιο βολικό να χρησιμοποιήσετε τον αφρό το βράδυ.
- η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες αλλά ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μία διαφορετική χρονική περίοδο θεραπείας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enstilar από την κανονική**

**Σημαντικό:** Μία φιάλη Enstilar των 60 g θα πρέπει να διαρκέσει για τουλάχιστον 4 ημέρες (βλ. παράγραφο 2 “Ιδιαίτερες προφυλάξεις”). Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που περιέχουν καλσιποτριόλη, η συνολική

ποσότητα φαρμάκων καλσιποτριόλης, συμπεριλαμβανομένου του Enstilar, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 15 γραμμάρια ανά ημέρα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη ποσότητα από τη συνιστώμενη δόση.

Υπερβολική χρήση του Enstilar μπορεί να προκαλέσει ένα πρόβλημα με το ασβέστιο στο αίμα σας, το οποίο συνήθως ομαλοποιείται όταν διακοπεί η θεραπεία.

Υπερβολική παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλαγή στην κανονική λειτουργία των επινεφριδίων σας (τα επινεφρίδια βρίσκονται πάνω στους νεφρούς και παράγουν ορμόνες).

Βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Enstilar**

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enstilar**

Η χρήση του Enstilar θα πρέπει να διακοπεί σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού σας. Μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε το φάρμακο σταδιακά, ειδικότερα εάν το έχετε χρησιμοποιήσει για πολύ καιρό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Enstilar:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα του δέρματος και πρήξιμο του δέρματος, του προσώπου ή του στόματος
- επιδείνωση ή "επανεμφάνιση" της ψωρίασης μετά τη διακοπή της θεραπείας
- μία αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας
- ερεθισμός στο δέρμα που μπορεί να περιλαμβάνει κνησμό, αίσθημα καύσου και νυγμού ή/και ερυθρότητα στο δέρμα
- ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο της ρίζας της τρίχας (θυλακίτις)
- απώλεια του χρώματος του δέρματος (αποχρωματισμός).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Θολή όραση.

Το Enstilar περιέχει βηταμεθαζόνη (ένα ισχυρό στεροειδές) και καλσιποτριόλη. Μπορεί κατά συνέπεια να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να συμβούν εάν το Enstilar χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, εάν χρησιμοποιείται με κλειστή περιέδεση ή στις πτυχές του δέρματος (π.χ. βουβωνική χώρα, μασχάλη, ή κάτω από τα στήθη), ή εάν χρησιμοποιείται σε μεγάλες περιοχές του δέρματος:

- αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου ή άλλων μερών του σώματος, όπως τα άρκα χεριών ή ποδιών. Πρήξιμο του στόματος/λάρυγγα και δυσκολία στην αναπνοή μπορούν επίσης να παρατηρηθούν
- τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα ή τα ούρα σας μπορεί να αυξηθούν τόσο πολύ ώστε να εμφανίσετε συμπτώματα. Τα συμπτώματα είναι συχνή ούρηση, δυσκοιλιότητα, μυϊκή αδυναμία και σύγχυση. Όταν διακοπεί η θεραπεία, τα επίπεδα ασβεστίου επιστρέφουν στο φυσιολογικό
- τα επινεφρίδιά σας μπορεί να σταματήσουν να λειτουργούν κανονικά. Τα συμπτώματα είναι κόπωση, κατάθλιψη, άγχος
- θολή όραση, δυσκολία όρασης το βράδυ, ευαισθησία στο φως (αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα καταρράκτη)

- οφθαλμικός πόνος, κόκκινα μάτια μειωμένη ή θολή όραση (αυτό θα μπορούσε να είναι σύμπτωμα αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης)
- λοιμώξεις (διότι το ανοσοποιητικό σύστημά σας έχει εξασθενήσει)
- φλυκταινώδης ψωρίαση (μία κόκκινη περιοχή ψωρίασης με κιτρινωπές φλύκταινες (φουσκάλες))
- μπορεί να αντιμετωπίσετε διακυμάνσεις στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

**Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις πιο πάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.**

**Λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι προκαλούνται από την καλσιποτριόλη ή τη βηταμεθαζόνη περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:**

- λέπτυνση του δέρματος
- ραγάδες
- τα αιμοφόρα αγγεία κάτω από το δέρμα σας μπορεί να γίνουν πιο ευδιάκριτα
- μεταβολές στην ανάπτυξη των μαλλιών
- ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- επιδείνωση της ψωρίασης σας
- ευαισθησία του δέρματος στο φως, που είχε ως αποτέλεσμα εξάνθημα
- κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (έκζεμα).
- τα λευκά ή γκριζα μαλλιά μπορεί παροδικά να αλλάξουν σε κιτρινωπό χρώμα στο σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται **που αναγράφεται παρακάτω**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Enstilar**

**Προσοχή:** Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Προστατέψτε από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. Μην τρυπάτε ή καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Μην ψεκάσετε σε ανοιχτή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Φυλάσσετε μακριά από σπινθήρες, ανοιχτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε κοντά στη φιάλη.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Η φιάλη θα πρέπει να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Enstilar**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Καλσιποτριόλη και βηταμεθαζόνη.

Ένα γραμμάριο δερματικού αφρού περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλσιποτριόλης (μονοϋδρική) και 0,5 mg βηταμεθαζόνης (διπροπιονική).

Τα έκδοχα είναι:

Liquid paraffin

Polyoxypropylene stearyl ether

All-rac- $\alpha$ -tocopherol

White soft paraffin

Butylhydroxytoluene (E321)

Butane

Dimethyl ether

### **Εμφάνιση του Enstilar και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Enstilar είναι δερματικός αφρός.

Μετά τον ψεκασμό, σχηματίζεται ένας λευκός έως υπόλευκος αφρός.

Αλουμίνιο με εσωτερικό βερνίκι πολυαμιδίου-ιμιδίου, εφοδιασμένα με βαλβίδα διαρκούς ροής και ενεργοποιητή.

Η φιάλη περιέχει 60 γραμμάρια αφρού, μη συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας προωθητικών αερίων.

Μεγέθη συσκευασιών: 60 g, 2 x 60 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Δανία

#### **Παρασκευαστές**

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road, Crumlin

Dublin 12

Ιρλανδία

Colep Laupheim GmbH & Co. KG

Fockestraße 12

DE-88471 Laupheim

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Λ. Κύμης & Σενέκα 10  
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα  
Τηλ.: 2106834322  
Email: leo.hellas@leo-pharma.com

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Enstilar: Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο  
Enstilum: Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ρουμανία, Σλοβενία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2019.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του {ονομασία του Εθνικού Οργανισμού του Κράτους Μέλους} [www.eof.gr](http://www.eof.gr)