PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS: **S4**

ENSTILAR® CUTANEOUS FOAM, 50 microgram/0,5 mg/g

Calcipotriol/betamethasone

Read all of this leaflet carefully before you start using ENSTILAR

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other healthcare provider.
- ENSTILAR has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet

1. What ENSTILAR is and what it is used for
2. What you need to know before you use ENSTILAR
3. How to use ENSTILAR
4. Possible side effects
5. How to store ENSTILAR
6. Contents of the pack and other information

1. What ENSTILAR is and what it is used for

ENSTILAR is used on the skin to treat psoriasis vulgaris in adults. Psoriasis is caused by your skin cells being produced too quickly. This causes redness, scaling and thickness of your skin.

ENSTILAR contains calcipotriol and betamethasone. Calcipotriol helps to bring the rate of skin cell growth back to normal and betamethasone helps to reduce the inflammation.

2. What you need to know before you use ENSTILAR

Do not use ENSTILAR

- if you are hypersensitive (allergic) to calcipotriol, betamethasone or any of the other ingredients of ENSTILAR (listed in section 6).
- if you have problems with calcium levels in your blood (ask your doctor)
- if you have certain types of psoriasis called: erythrodermic psoriasis or pustular psoriasis (ask your doctor if you are unsure).
- if your kidneys or liver do not work properly
- if you are pregnant.

As ENSTILAR contains a strong steroid, do NOT use ENSTILAR on skin areas affected by:

- skin infections caused by viruses (e.g. cold sores or chicken pox)
- skin infections caused by a fungus (e.g. athlete's foot and ringworm)
- skin infections caused by bacteria
- skin infections caused by parasites (e.g. scabies)
- tuberculosis (TB)
- perioral dermatitis (red rash around the mouth)
- thin skin, easily damaged veins, stretch marks
- ichthyosis (dry skin with fish-like scales)
- acne (pimples)
- rosacea (severe flushing or redness of the skin on the face)
- ulcers and wounds.

Warnings and precautions

Tell your doctor or healthcare provider before using ENSTILAR if:

- you have diabetes mellitus (diabetes), as your blood sugar level may be affected by the steroid
- you are using other medicines that contain corticosteroids, as you may get side effects
- you have a certain type of psoriasis called guttate psoriasis.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse during treatment if:

- you have used this medicine for a long period of time and plan to stop (as there is a risk your psoriasis will get worse or 'flare up' when steroids are stopped suddenly)
- your skin becomes infected, as you may need to stop your treatment
- the calcium level in your blood changes (see section 4 for further information)
- you experience blurred vision or other visual disturbances.

Special precautions:

- avoid use under bandages or dressings as this increases the absorption of the steroid
- avoid use on large areas of damaged skin, on mucous membranes or in skin folds (groin, armpits, under breasts) as this increases the absorption of the steroid
- avoid use on the face or on genitals (sexual organs) as they are very sensitive to steroids.
- avoid too much exposure to either natural or artificial light.

Do not smoke near the can or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

Children and adolescents

ENSTILAR is not recommended for the use in children below the age of 18 years.

Other medicines and ENSTILAR

Always tell your health care provider if you are taking any other medicine. (This includes all complementary or traditional medicines.)

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist, or other health care provider for advice before taking this medicine.

Do not use ENSTILAR if you are pregnant.

If your doctor has agreed that you can breastfeed, take care and do not apply ENSTILAR to the breast area. See “Instruction for proper use”.

Driving and using machines

It is not always possible to predict to what extent ENSTILAR may interfere with the daily activities of a patient. Patients should ensure that they do not engage in the above activities until they are aware of the measure to which ENSTILAR affects them.

This medicine should not have any effect on your ability to drive or use machines.

ENSTILAR contains butylhydroxytoluene (E321)

This may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes. See “Instruction for proper use”.

3. How to use ENSTILAR

Do not share medicines prescribed for you with any other person.

Always use ENSTILAR exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

ENSTILAR is for cutaneous use (on the skin).

Before use, read the patient information, even if you have used ENSTILAR before.

ENSTILAR is designed for direct application (spray-on) to your skin affected by psoriasis vulgaris.

Instruction for proper use

When used on the body

1. Shake the can for a few seconds before use.



2. Apply the foam by holding the can at least 3 cm from the skin and spray directly onto each affected area.

3. The foam can be sprayed holding the can in any orientation except horizontally.



4. Gently rub the foam into each affected skin area.



5. After applying the foam, put the cap back on the can to prevent accidental spraying when not in use.
6. Wash your hands well after using ENSTILAR (unless you are using the foam to treat your hands). This will avoid accidentally spreading the foam to other parts of your body (especially the face, mouth and eyes).

In order to achieve optimal effect, it is recommended that the body is not washed immediately after application of ENSTILAR.

Let the foam remain on the skin during the night or during the day.

When used on the scalp

1. Comb the hair to remove any loose scales.
2. Shake the can for a few seconds before use



3. Hold the can at least 3 cm away.
   Spray directly into the palm of your hand.
   The foam can be sprayed holding the can in any orientation except horizontally.



4. Scoop the foam onto your finger and apply it directly to the affected areas. Minimise applying into the hair to make it easier to wash it out. Gently rub the foam into the scalp. After applying the foam, put the cap on the can to prevent accidental spraying when not in use.



5. Wash your hands well after using ENSTILAR. This will avoid accidentally spreading the foam to other parts of your body (especially the face, mouth and eyes). In order to achieve optimal effect, it is recommended that the hair is not washed immediately after application of ENSTILAR.
   Let the foam remain on the scalp during the night or during the day.

When you wash your hair, the following instructions might be useful:

1. Apply a mild, nonmedicated shampoo to the **dry hair**, focusing on the areas where the



foam was applied.

It is easier to remove ENSTILAR when shampoo is applied to dry hair as water dilutes the cleansing effect of the shampoo.

2. Massage the shampoo into the dry hair/scalp.

   Leave the shampoo on the scalp for a couple of minutes before washing.
3. Rinse thoroughly with water.
4. Repeat normal shampooing if necessary.

Further information for proper use:

- avoid use of more than 15 grams per day. This means that one 60 g can of ENSTILAR should last for at least 4 days. 15 g is dispensed if you fully depress the actuator for approximately 1 minute. Spraying for 2 seconds provides approximately 0,5 g of ENSTILAR. As a guide, 0,5 g of foam should cover an area of skin roughly corresponding to the surface area of an adult hand.
- avoid use on more than 30 % of your body
- use only on your psoriasis and do not use on skin which does not have psoriasis lesions
- wash or rinse well if, by accident, you have applied foam to your eyes, mouth, sexual organs or breasts if you are breastfeeding
- do not worry if some foam accidentally gets on normal skin near your psoriasis, but wipe it off if it spreads too far
- do not bandage, tightly cover or wrap the treated skin area
- in order to achieve optimal effect, it is recommended not to take a shower or bath immediately after applying the foam
- after applying the foam, avoid contact with textiles which are easily stained by grease (e.g. silk).

Duration of treatment

- apply the foam once daily. It may be more convenient to use the foam in the evening

- the normal treatment period is 4 weeks but your doctor may decide on a different treatment period.

You may be told by your doctor to use ENSTILAR twice weekly once your psoriasis has cleared or almost cleared. ENSTILAR should be applied twice weekly on two non-consecutive days (e.g. Wednesday and Saturday) to areas previously affected by psoriasis. Between applications there should be 2-3 days without ENSTILAR treatment. If symptoms reappear you should use ENSTILAR once daily as outlined above and contact your doctor to review your treatment.

Your doctor will tell you how long your treatment with ENSTILAR will last.

If you have the impression that the effect of ENSTILAR is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist

If you forget to use ENSTILAR

Do not use a double dose to make up for forgotten individual doses.

If you stop using ENSTILAR

The use of ENSTILAR should be stopped as indicated by your doctor. It may be necessary for you to stop this medicine gradually, especially if you have used it for a long time.

4. Possible side effects

ENSTILAR can have side effects.

Not all side effects reported for ENSTILAR are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking ENSTILAR, please consult your health care provider for advice.

Side effects that have been observed for ENSTILAR:

Frequent side effects:

- itching
- skin exfoliation
- rash

- burning sensation of the skin

Less frequent side effects:

- allergic reaction. Symptoms may include skin rash and swelling of the skin, face or mouth
- worsening or flare-up of your psoriasis after treatment has stopped
- a rise in calcium levels in the blood
- skin irritation which might include itching, pain, burning and stinging and/or redness of the skin
- redness, pain or swelling of the hair roots of the skin (folliculitis)
- bacterial or fungal infection of hair follicle (furuncle)
- loss of skin colour (depigmentation).
- pustular psoriasis may occur (a red area with yellowish pustules usually on the hands or feet).
- infection of the skin
- thinning of the skin
- rash with inflammation of the skin (dermatitis)
- redness of the skin due to widening of the small blood vessels (erythema)
- appearance of red or purple discolouration on the skin (purpura or ecchymosis)
- skin pain or irritation
- stretch marks
- sensitivity of the skin to light resulting in a rash
- acne (pimples)
- dry skin
- loss of proteins in the body, which could make muscles weaker
- excessive facial or chest hair growth in women (Hirsutism)
- your adrenal glands may stop working properly. Signs are tiredness, depression and anxiety (Cushing's syndrome)
- low potassium in blood (Hypokalaemic syndrome)
- numbness in fingers
- high blood pressure
- gastric ulcer

- changes in skin colour in the area you have used the medicine

Frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- blurred vision
- cataracts (signs are cloudy and foggy vision, difficulty seeing at night and sensitivity to light) or an increase in pressure inside the eye (signs are eye pain, red eye, decreased or cloudy vision)
- redness of the skin where the product is applied
- changes in hair colour

ENSTILAR contains betamethasone (a strong steroid) and calcipotriol. You may therefore experience the following side effects. These side effects are more likely to happen if ENSTILAR is used for a long time, if used under dressings or in skin folds (e.g. groin, armpits or under breasts), or if used on large skin areas:

- allergic reactions with swelling of the face or other parts of the body such as the hands or feet. Swelling of the mouth/throat and trouble breathing may also occur
- calcium levels in your blood or urine may increase so much that you get symptoms. Signs are frequent urination, constipation, muscle weakness, and confusion. When the treatment is stopped, the calcium levels return to normal
- your adrenal glands may stop working properly. Signs are tiredness, depression, anxiety
- cloudy vision, difficulty seeing at night, sensitivity to light (this could be a sign of cataracts)
- eye pain, red eye, decreased or cloudy vision (this could be a sign of increased pressure inside the eye)
- infections (because your immune system is weakened)
- pustular psoriasis (a red area of psoriasis with yellowish pustules (pimples)
- you may experience fluctuations in blood sugar levels.

If you experience any of the above side effects you should contact your doctor immediately.

Less serious side effects known to be caused by calcipotriol or betamethasone include the following:

- thinning of the skin
- stretch marks
- blood vessels under your skin may become more noticeable
- changes in hair growth
- red rash around the mouth (perioral dermatitis)
- worsening of your psoriasis
- sensitivity of the skin to light resulting in a rash
- itchy skin rash (eczema)
- white or grey hair can transiently change to a yellowish colour at the application site when used on the scalp.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. You can also report side effects to SAHPRA via the Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) and eReporting platform (who-umc.org) found on SAHPRA website. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of ENSTILAR.

Additionally, suspected adverse reactions can be reported to the Holder of Certificate of Registration via Adcock.AEReports@adcock.com.

5. How to store ENSTILAR

Store all medicines out of reach of children.

Caution: Extremely flammable aerosol. Pressurised container: May burst if heated. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C.

Do not pierce or burn, even after use. Do not spray on an open flame or other ignition source. Keep away from sparks, open flames and other ignition sources. No smoking near the can.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton and can. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at or below 30 °C.

The can should be discarded 6 months after first opening.

Return all unused medicine to your pharmacist.

Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

6. Contents of the pack and other information

What ENSTILAR contains:

The active substances are calcipotriol and betamethasone.

One gram of cutaneous foam contains 50 micrograms of calcipotriol (as monohydrate) and 0,5 mg of betamethasone (as dipropionate).

The other ingredients are:

Liquid paraffin

Polyoxypropylene stearyl ether

All-rac-α-tocopherol

White soft paraffin

Butylhydroxytoluene (E321)

Butane

Dimethyl ether

What ENSTILAR looks like and contents of the pack

ENSTILAR is a cutaneous foam.

After spraying, a white to off-white foam is formed. The foam has the appearance of a non-expanding foam that gradually collapses after spraying.



Aluminium can with a polyamide-imide inner lacquer, equipped with a continuous valve and actuator. The can contains 60 g of foam, not including the amount of propellants.

Pack sizes: 60 g, 2 x 60 g.

Not all pack sizes may be marketed.

Holder of Certificate of Registration

Adcock Ingram Limited

1 New Road

Erand Gardens

Midrand 1685

Customer Care: 0860 ADCOCK / 232625

This leaflet was last revised in

07 October 2025

Registration number

58/13.8.1/0038

PASIËNT INLIGTINGSBILJET

SKEDULERINGSTATUS: **S4**

ENSTILAR® CUTANEOUS FOAM, 50 mikrogram/0,5 mg/g

Kalsipotriol/betametasoon

Lees hierdie hele biljet sorgvuldig deur voordat u ENSTILAR begin gebruik

- Hou hierdie biljet. U mag dit dalk weer moet lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ENSTILAR is aan u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medikasie met ander mense deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al ervaar hul dieselfde simptome as u.

Wat is in hierdie biljet

1. Wat ENSTILAR is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u ENSTILAR gebruik
3. Hoe om ENSTILAR te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ENSTILAR te bêre
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat ENSTILAR is en waarvoor dit gebruik word

ENSTILAR word op die vel gebruik om psoriasis vulgaris by volwassenes te behandel. Psoriase word veroorsaak deur u velselle wat te vinnig geproduseer word. Dit veroorsaak rooiheid, afskilfering en verdikking van u vel.

ENSTILAR bevat kalsipotriol en betametasoon. Kalsipotriol help om die tempo van velgroei van die vel weer normaal te maak en betametasoon help om die inflammasie te verminder.

2. Wat u moet weet voordat u ENSTILAR gebruik

Moet nie ENSTILAR gebruik nie

- indien u hipersensitief (allergies) is vir kalsipotriol, betametasoon of enige van die ander bestanddele van ENSTILAR (gelys in afdeling 6).
- indien u probleme met kalsiumvlakke in u bloed het (vra u dokter)
- indien u sekere tipes psoriase het, genaamd: eritrodermiese psoriase of pustelagtige psoriase (vra u dokter indien u onseker is).
- indien u niere of lewer nie behoorlik werk nie
- indien u swanger is.

Aangesien ENSTILAR 'n sterk steroïed bevat, MOENIE ENSTILAR gebruik op velareas wat deur die volgende geraak word nie:

- velinfeksies veroorsaak deur virusse (bv. koorsblare of waterpokkies)
- velinfeksies veroorsaak deur 'n swam (bv. atleetvoet en ringwurm)
- velinfeksies veroorsaak deur bakterieë
- velinfeksies veroorsaak deur parasiete (bv. brandsiekte)
- tuberkulose (TB)
- periorale dermatitis (rooi uitslag rondom die mond)
- dun vel, maklik beskadigde are, rekmerke
- ichtiose (droë vel met visagtige skubbe)
- aknee (puisies)
- rosacea (ernstige blos of rooiheid van die vel op die gesig)
- ulkusse en wonde.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u ENSTILAR gebruik as:

- u diabetes mellitus (diabetes) het, aangesien u bloedsuikervlak deur die steroïed beïnvloed kan word
- u ander medisyne gebruik wat kortikosteroïede bevat, aangesien u newe-effekte kan kry
- u 'n sekere tipe psoriase genaamd guttaat-psoriase het.

Raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige tydens behandeling indien:

- u hierdie medisyne vir 'n lang tyd gebruik het en beplan om op te hou (aangesien daar 'n risiko is dat u psoriase erger kan word of 'opvlam' wanneer steroïede skielik gestaak word).
- u vel raak besmet, aangesien u dalk u behandeling moet stop
- die kalsiumvlak in u bloed verander (sien afdeling 4 vir verdere inligting)
- u ervaar versteurde visie of ander visuele versteurings.

Spesiale voorsorgmaatreëls:

- vermy gebruik onder verbande of pleisters, aangesien dit die absorpsie van die steroïed verhoog
- vermy gebruik op groot areas van beskadigde vel, op slymvliese of in velvoue (lies, oksels, onder borste), aangesien dit die absorpsie van die steroïed verhoog
- vermy gebruik op die gesig of op geslagsdele (geslagsorgane), aangesien hulle baie sensitief is vir steroïede.
- vermy te veel blootstelling aan natuurlike of kunsmatige lig.

Moenie naby die blikkie rook of daarmee naby oop vlamme gaan nie – daar is ‘n risiko van ernstige brandwonde. Materiaal (klere, beddegoed, verbande, ens.) wat met hierdie produk in aanraking was, brand makliker en is 'n ernstige brandgevaar. Om klere en beddegoed te was kan die opbou van produk verminder, maar dit nie heeltemal verwyder nie.

Kinders en adolessente

ENSTILAR word nie aanbeveel vir kinders onder die ouderdom van 18 jaar nie.

Ander medisyne en ENSTILAR

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medikasie neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne neem.

Moenie ENSTILAR gebruik indien u swanger is nie.

Indien u dokter ingestem het dat u kan borsvoed, wees versigtig en moenie ENSTILAR op die borsarea aanwend nie. Sien "Instruksie vir korrekte gebruik".

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel in watter mate ENSTILAR met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat hulle daarvan bewus is nie. Hierdie medisyne behoort geen invloed op u vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik te hê nie.

ENSTILAR bevat butielhidroksitolueen (E321)

Dit kan plaaslike velreaksies veroorsaak (bv. kontakdermatitis), of irritasie aan die oë en slymvliese. Sien "Instruksie vir korrekte gebruik".

3. Hoe om ENSTILAR te gebruik

Moenie medikasie wat aan u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Gebruik altyd ENSTILAR presies soos u dokter of apteker u ingelig het. Raadpleeg u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

ENSTILAR is vir kutaneuse gebruik (op die vel).

Lees die pasiëntinligting voor gebruik, selfs al het u ENSTILAR al voorheen gebruik.

ENSTILAR is ontwerp vir direkte aanwending (spuit-aan) op u vel wat deur psoriasis vulgaris geraak is.

Instruksie vir korrekte gebruik

Wanneer dit op die liggaam gebruik word

1. Skud die blikkie vir 'n paar sekondes voor gebruik.



2. Wend die skuim aan deur die blikkie ten minste 3 cm van die vel af te hou en direk op elke aangetaste area te spuit.



3. Die skuim kan gespuit word deur die blikkie in enige oriëntasie te hou, behalwe horisontaal.



4. Vryf die skuim sagkens in elke aangetaste velarea.



5. Nadat u die skuim aangewend het, sit die doppie terug op die blikkie om te voorkom dat u per ongeluk spuit wanneer dit nie gebruik word nie.
6. Was u hande goed nadat u ENSTILAR gebruik het (tensy u skuim gebruik om u hande te behandel). Dit sal voorkom dat die skuim per ongeluk na ander dele van u liggaam versprei (veral die gesig, mond en oë).

Om die optimale effek te bereik, word dit aanbeveel dat die liggaam nie onmiddellik na die aanwending van ENSTILAR gewas word nie.

Laat die skuim gedurende die nag, of gedurende die dag op die vel bly.

Wanneer dit op die kopvel gebruik word

1. Kam die hare om los skubbe te verwyder.
2. Skud die blikkie vir 'n paar sekondes voor gebruik



3. Hou die blikkie minstens 3 cm weg.

   Spuit direk in die palm van u hand.

   Die skuim kan gespuit word deur die blikkie in enige oriëntasie behalwe horisontaal vas te hou.



4. Skep die skuim op u vinger en smeer dit direk aan die getaste areas. Probeer om so min as moontlik in die hare te smeet aan om dit makliker te maak om uit te was. Vryf die skuim sagkens in die kopvel. Nadat u die skuim aangewend het, sit die doppie op die blikkie om te keer dat u per ongeluk spuit wanneer dit nie gebruik word nie.



5. Was u hande goed nadat u ENSTILAR gebruik het. Dit sal voorkom dat die skuim per ongeluk na ander dele van u liggaam versprei (veral die gesig, mond en oë). Om 'n optimale effek te bereik, word dit aanbeveel dat die hare nie onmiddellik na die aanwending van ENSTILAR gewas word nie. Laat die skuim op die kopvel bly gedurende die nag, of gedurende die dag.

Wanneer u u hare was, kan die volgende instruksies nuttig wees:

1. Smeer 'n ligte, nie-gemedikeerde sjampoe aan op **droë hare**, fokus op die areas waar die skuim aangebring was.

   Dit is makliker om ENSTILAR te verwyder wanneer sjampoe op droë hare aangewend word, aangesien water die reinigende effek van die sjampoe verdun.



2. Masseer die sjampoe in die droë hare/kopvel in.

   Laat die sjampoe vir 'n paar minute op die kopvel voordat u was.

3. Spoel deeglik af met water.
4. Herhaal met normale was indien nodig.

Verdere inligting vir korrekte gebruik:

- vermy die gebruik van meer as 15 gram per dag. Dit beteken dat een 60 g blikkie ENSTILAR vir ten minste 4 dae behoort te hou. 15 g word afgemeet indien u die spuitklep vir ongeveer 1 minuut heeltemal indruk. Om te spuit vir 2 sekondes verskaf ongeveer 0,5 g ENSTILAR. As ‘n riglyn moet 0,5 g skuim 'n area van die vel bedek wat ongeveer ooreenstem met die oppervlak van 'n volwasse hand.
- vermy gebruik op meer as 30 % van u liggaam
- gebruik dit slegs op u psoriase en moenie op vel sonder psoriase-letsels gebruik nie
- was of spoel goed indien u, per ongeluk, skuim in u oë, mond, geslagsorgane of borste aangebring het indien u borsvoed
- moet nie bekommerd wees indien skuim per ongeluk op normale vel naby u psoriase kom nie, maar vee dit af indien dit te ver versprei
- moet nie die behandelde velarea verbind, styf bedek of toedraai nie
- om 'n optimale effek te bereik, word dit aanbeveel om nie onmiddellik na die skuimaanwending 'n stort of bad te neem nie
- na die aanwending van die skuim, vermy kontak met tekstiele wat maklik deur vet (bv. sy) gevlek word.

Duur van behandeling

- Smeer die skuim een keer per dag aan. Dit mag geriefliker wees om die skuim in die aand te gebruik
- Die normale behandelingsperiode is 4 weke, maar u dokter kan 'n ander behandelingsperiode kies.

U dokter mag vir u aangesê word om ENSTILAR twee keer per week te gebruik sodra u psoriase opgeklaar het of amper verdwyn het. ENSTILAR moet twee keer per week op twee nie-opeenvolgende dae (bv. Woensdag en Saterdag) toegedien word op areas wat voorheen deur psoriase aangetas was. Tussen toedienings moet daar 2-3 dae verbygaan sonder behandeling met ENSTILAR. Indien simptome weer verskyn, moet u ENSTILAR een keer per dag gebruik soos hierbo uiteengesit en u dokter kontak om u behandeling te hersien.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met ENSTILAR gaan duur.

Indien u die indruk het dat die effek van ENSTILAR te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u vergeet om ENSTILAR te gebruik

Moenie 'n dubbele dosis gebruik om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

Indien u ophou om ENSTILAR te gebruik

Die gebruik van ENSTILAR moet gestaak word soos deur u dokter so aangedui. Dit mag nodig wees dat u hierdie medisyne geleidelik stop, veral indien u dit al lank gebruik.

4. Moontlike newe-effekte

ENSTILAR kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ENSTILAR aangemeld is, word in hierdie biljet ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of indien u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ENSTILAR gebruik, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Newe-effekte wat vir ENSTILAR waargeneem is:

Gereelde newe-effekte:

- jeukerigheid
- vel-afskilfering
- veluitslag
- brandende sensasie van die vel

Minder gereelde newe-effekte:

- allergiese reaksie. Simptome kan insluit veluitslag en swelling van die vel, gesig of mond
- verergering of opvlamming van u psoriase nadat die behandeling gestaak is
- 'n styging in kalsiumvlakke in die bloed
- velirritasie wat jeukerigheid, pyn, branderigheid en brandprikkels en/of rooiheid van die vel kan insluit
- rooiheid, pyn of swelling van die haarwortels van die vel (follikulitis)
- bakteriële of swaminfeksie van haarfollikel (furunkel)
- verlies van velkleur (depigmentasie).

- pustulêre psoriase kan voorkom ('n rooi area met gelerige puisies gewoonlik op die hande of voete).
- Infeksie van die vel
- verdunning van die vel
- uitslag met inflammasie van die vel (dermatitis)
- rooiheid van die vel as gevolg van die verwyding van die klein bloedvate (eriteem)
- verskyning van rooi of pers verkleuring op die vel (purpura of ekimose)
- velpyn of irritasie
- rekmerke
- sensitiwiteit van die vel vir lig wat lei tot 'n uitslag
- aknee (puisies)
- droë vel
- verlies aan proteïene in die liggaam, wat spiere swakker kan maak
- oormatige gesig- of borshaargroei by vroue (Hirsutisme)
- u bynierkliere mag dalk ophou om behoorlik te werk. Tekens is moegheid, depressie en angs (Cushing se sindroom)
- lae kalium in die bloed (Hipokalemiese sindroom)
- gevoelloosheid in vingers
- hoë bloeddruk
- maagseer
- veranderinge in velkleur in die area waar u die medisyne gebruik het

Frekwensie nie bekend nie (frekwensie kan nie uit die beskikbare data geskat word nie)

- vae visie
- katarakte (tekens is troebel en mistige sig, sukkel om snags te sien en ligsensitiwiteit) of 'n toename in druk binne die oog (tekens is oogpyn, rooi oog, verminderde of troebel sig)
- rooiheid van die vel waar die produk aangebring word
- veranderinge in haarkleur

ENSTILAR bevat betametasoon ('n sterk steroïed) en kalsipotriol. U mag dus die volgende newe-effekte ervaar. Hierdie newe-effekte is meer geneig om te gebeur indien ENSTILAR vir 'n lang tyd gebruik word, indien dit onder verbande of in velvoue (bv. lies, oksels of onder borste) gebruik word, of indien dit op groot velareas gebruik word:

- allergiese reaksies met swelling van die gesig of ander dele van die liggaam soos die hande of voete. Swelling van die mond/keel en asemhalingsprobleme kan ook voorkom
- kalsiumvlakke in u bloed of urien kan so baie styg dat u simptome kry. Tekens is gereelde urinering, hardlywigheid, spierswakheid en verwarring. Wanneer die behandeling gestaak word, keer die kalsiumvlakke terug na normaal
- u bynierkliere mag dalk ophou om behoorlik te werk. Tekens is moegheid, depressie, angs
- dowwe sig, sukkel om snags te sien, sensitiwiteit vir lig (dit kan 'n teken van katarakte wees)
- oogpyn, rooi oog, verminderde of vae sig (dit kan 'n teken wees van verhoogde druk binne die oog)
- infeksies (omdat u immuunstelsel verswak is)
- pustulêre psoriase ('n rooi area van psoriase met gelerige puisies
- u kan skommelinge in bloedsuikervlakke ervaar.

Indien u enige van bogenoemde newe-effekte ervaar, moet u u dokter onmiddellik kontak.

Minder ernstige newe-effekte wat bekend is om deur kalsipotriol of betametasoon veroorsaak te word, sluit die volgende in:

- verdunning word van die vel
- rekmerke
- bloedvate onder u vel kan meer sigbaar word
- veranderinge in haargroei
- rooi uitslag rondom die mond (periorale dermatitis)
- verergering van u psoriase
- sensitiwiteit van die vel vir lig wat lei tot 'n uitslag
- jeukerige veluitslag (ekseem)

- wit of grys hare kan tydelik na 'n gelerige kleur verander by die aanwendingsplek wanneer dit op die kopvel gebruik word.

Indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie biljet genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld via die Med Safety Toep (Medsafety X SAHPRA) en die eAanmeldingsplatform (who-umc.org) wat op die SAHPRA se webwerf gevind kan word. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van ENSTILAR te verskaf.

Daarbenewens kan vermoedelike nadelige reaksies by die Houer van Sertifikaat van Registrasie via Adcock.AEReports@adcock.com aangemeld word.

5. Hoe om ENSTILAR te bêre

Bêre alle medisyne buite bereik van kinders.

Versigtig: Uiters vlambare spuitmiddel. Houer onder druk: Kan bars indien dit verhit word. Beskerm teen sonlig. Moet nie aan temperature bo 50 °C blootstel nie. Moenie deurboor of brand nie, selfs nie na gebruik nie. Moenie op 'n oop vlam of ander verbrandingsbron spuit nie. Hou weg van vonke, oop vlamme en ander verbrandingsbronne. Moenie naby die blikkie rook nie.

Moet hierdie medisyne nie ná die vervaldatum, wat op die boksie en blikkie aangedui word, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Bêre dit teen of benede 30 °C.

Die blikkie moet 6 maande na dit die eerste keer oppgemaak is, weggegooi word.

Neem alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ENSTILAR bevat:

Die aktiewe bestanddele is kalsipotriol en betametasoon.

Een gram kutaneuse skuim bevat 50 mikrogram kalsipotriol (as monohidraat) en 0,5 mg betametasoon (as dipropionaat).

Die ander bestanddele is:

Vloeibare paraffien

Polioksipropileenstеariel-eter

All-rac-α-tokoferol

Wit sagte paraffien

Butielhidroksittolueen (E321)

Butaan

Dimetieleter

Hoe ENSTILAR lyk en inhoud van die verpakking

ENSTILAR is 'n kutaneuse skuim.

Na dit gespuit word, word 'n wit tot naaswit skuim gevorm. Die skuim het die voorkoms van 'n nie-uitbreidende skuim wat geleidelik inmekaar stort nadat dit gespuit is.



Aluminium blik met 'n poliamied-imied binnelak, toegerus met 'n deurlopende klep en spuitklep.

Die blikkie bevat 60 g skuim, sonder om die hoeveelheid dryfmiddels in te sluit.

Verpakkinggroottes: 60 g, 2 x 60 g.

Nie alle verpakkinggroottes word bemark nie.

Houer van Sertifikaat van Registrasie

Adcock Ingram Limited

New Road 1

Erand Gardens

Midrand 1685

Kliëntediens: 0860 ADCOCK / 232625

Hierdie biljet is mees onlangs hersien op

07 Oktober 2025

Registrasienommer

58/13.8.1/0038

PASIËNT INLIGTINGSBILJET

SKEDULERINGSTATUS: **S4**

ENSTILAR® CUTANEOUS FOAM, 50 mikrogram/0,5 mg/g

Kalsipotriol/betametasoon

Lees hierdie hele biljet sorgvuldig deur voordat u ENSTILAR begin gebruik

- Hou hierdie biljet. U mag dit dalk weer moet lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ENSTILAR is aan u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medikasie met ander mense deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al ervaar hul dieselfde simptome as u.

Wat is in hierdie biljet

1. Wat ENSTILAR is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u ENSTILAR gebruik
3. Hoe om ENSTILAR te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ENSTILAR te bêre
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat ENSTILAR is en waarvoor dit gebruik word

ENSTILAR word op die vel gebruik om psoriasis vulgaris by volwassenes te behandel. Psoriase word veroorsaak deur u velselle wat te vinnig geproduseer word. Dit veroorsaak rooiheid, afskilfering en verdikking van u vel.

ENSTILAR bevat kalsipotriol en betametasoon. Kalsipotriol help om die tempo van velgroei van die vel weer normaal te maak en betametasoon help om die inflammasie te verminder.

2. Wat u moet weet voordat u ENSTILAR gebruik

Moet nie ENSTILAR gebruik nie

- indien u hipersensitief (allergies) is vir kalsipotriol, betametasoon of enige van die ander bestanddele van ENSTILAR (gelys in afdeling 6).
- indien u probleme met kalsiumvlakke in u bloed het (vra u dokter)
- indien u sekere tipes psoriase het, genaamd: eritrodermiese psoriase of pustelagtige psoriase (vra u dokter indien u onseker is).
- indien u niere of lewer nie behoorlik werk nie
- indien u swanger is.

Aangesien ENSTILAR 'n sterk steroïed bevat, MOENIE ENSTILAR gebruik op velareas wat deur die volgende geraak word nie:

- velinfeksies veroorsaak deur virusse (bv. koorsblare of waterpokkies)
- velinfeksies veroorsaak deur 'n swam (bv. atleetvoet en ringwurm)
- velinfeksies veroorsaak deur bakterieë
- velinfeksies veroorsaak deur parasiete (bv. brandsiekte)
- tuberkulose (TB)
- periorale dermatitis (rooi uitslag rondom die mond)
- dun vel, maklik beskadigde are, rekmerke
- ichtiose (droë vel met visagtige skubbe)
- aknee (puisies)
- rosacea (ernstige blos of rooiheid van die vel op die gesig)
- ulkusse en wonde.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u ENSTILAR gebruik as:

- u diabetes mellitus (diabetes) het, aangesien u bloedsuikervlak deur die steroïed beïnvloed kan word
- u ander medisyne gebruik wat kortikosteroïede bevat, aangesien u newe-effekte kan kry
- u 'n sekere tipe psoriase genaamd guttaat-psoriase het.

Raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige tydens behandeling indien:

- u hierdie medisyne vir 'n lang tyd gebruik het en beplan om op te hou (aangesien daar 'n risiko is dat u psoriase erger kan word of 'opvlam' wanneer steroïede skielik gestaak word).
- u vel raak besmet, aangesien u dalk u behandeling moet stop
- die kalsiumvlak in u bloed verander (sien afdeling 4 vir verdere inligting)
- u ervaar versteurde visie of ander visuele versteurings.

Spesiale voorsorgmaatreëls:

- vermy gebruik onder verbande of pleisters, aangesien dit die absorpsie van die steroïed verhoog
- vermy gebruik op groot areas van beskadigde vel, op slymvliese of in velvoue (lies, oksels, onder borste), aangesien dit die absorpsie van die steroïed verhoog
- vermy gebruik op die gesig of op geslagsdele (geslagsorgane), aangesien hulle baie sensitief is vir steroïede.
- vermy te veel blootstelling aan natuurlike of kunsmatige lig.

Moenie naby die blikkie rook of daarmee naby oop vlamme gaan nie – daar is ‘n risiko van ernstige brandwonde. Materiaal (klere, beddegoed, verbande, ens.) wat met hierdie produk in aanraking was, brand makliker en is 'n ernstige brandgevaar. Om klere en beddegoed te was kan die opbou van produk verminder, maar dit nie heeltemal verwyder nie.

Kinders en adolessente

ENSTILAR word nie aanbeveel vir kinders onder die ouderdom van 18 jaar nie.

Ander medisyne en ENSTILAR

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medikasie neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne neem.

Moenie ENSTILAR gebruik indien u swanger is nie.

Indien u dokter ingestem het dat u kan borsvoed, wees versigtig en moenie ENSTILAR op die borsarea aanwend nie. Sien "Instruksie vir korrekte gebruik".

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel in watter mate ENSTILAR met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat hulle daarvan bewus is nie. Hierdie medisyne behoort geen invloed op u vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik te hê nie.

ENSTILAR bevat butielhidroksitolueen (E321)

Dit kan plaaslike velreaksies veroorsaak (bv. kontakdermatitis), of irritasie aan die oë en slymvliese. Sien "Instruksie vir korrekte gebruik".

3. Hoe om ENSTILAR te gebruik

Moenie medikasie wat aan u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Gebruik altyd ENSTILAR presies soos u dokter of apteker u ingelig het. Raadpleeg u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

ENSTILAR is vir kutaneuse gebruik (op die vel).

Lees die pasiëntinligting voor gebruik, selfs al het u ENSTILAR al voorheen gebruik.

ENSTILAR is ontwerp vir direkte aanwending (spuit-aan) op u vel wat deur psoriasis vulgaris geraak is.

Instruksie vir korrekte gebruik

Wanneer dit op die liggaam gebruik word

1. Skud die blikkie vir 'n paar sekondes voor gebruik.



2. Wend die skuim aan deur die blikkie ten minste 3 cm van die vel af te hou en direk op elke aangetaste area te spuit.



3. Die skuim kan gespuit word deur die blikkie in enige oriëntasie te hou, behalwe horisontaal.



4. Vryf die skuim sagkens in elke aangetaste velarea.



5. Nadat u die skuim aangewend het, sit die doppie terug op die blikkie om te voorkom dat u per ongeluk spuit wanneer dit nie gebruik word nie.
6. Was u hande goed nadat u ENSTILAR gebruik het (tensy u skuim gebruik om u hande te behandel). Dit sal voorkom dat die skuim per ongeluk na ander dele van u liggaam versprei (veral die gesig, mond en oë).

Om die optimale effek te bereik, word dit aanbeveel dat die liggaam nie onmiddellik na die aanwending van ENSTILAR gewas word nie.

Laat die skuim gedurende die nag, of gedurende die dag op die vel bly.

Wanneer dit op die kopvel gebruik word

1. Kam die hare om los skubbe te verwyder.
2. Skud die blikkie vir 'n paar sekondes voor gebruik



3. Hou die blikkie minstens 3 cm weg.

   Spuit direk in die palm van u hand.

   Die skuim kan gespuit word deur die blikkie in enige oriëntasie behalwe horisontaal vas te hou.



4. Skep die skuim op u vinger en smeer dit direk aan die getaste areas. Probeer om so min as moontlik in die hare te smeet aan om dit makliker te maak om uit te was. Vryf die skuim sagkens in die kopvel. Nadat u die skuim aangewend het, sit die doppie op die blikkie om te keer dat u per ongeluk spuit wanneer dit nie gebruik word nie.



5. Was u hande goed nadat u ENSTILAR gebruik het. Dit sal voorkom dat die skuim per ongeluk na ander dele van u liggaam versprei (veral die gesig, mond en oë). Om 'n optimale effek te bereik, word dit aanbeveel dat die hare nie onmiddellik na die aanwending van ENSTILAR gewas word nie. Laat die skuim op die kopvel bly gedurende die nag, of gedurende die dag.

Wanneer u u hare was, kan die volgende instruksies nuttig wees:

1. Smeer 'n ligte, nie-gemedikeerde sjampoe aan op **droë hare**, fokus op die areas waar die skuim aangebring was.

   Dit is makliker om ENSTILAR te verwyder wanneer sjampoe op droë hare aangewend word, aangesien water die reinigende effek van die sjampoe verdun.



2. Masseer die sjampoe in die droë hare/kopvel in.

   Laat die sjampoe vir 'n paar minute op die kopvel voordat u was.

3. Spoel deeglik af met water.
4. Herhaal met normale was indien nodig.

Verdere inligting vir korrekte gebruik:

- vermy die gebruik van meer as 15 gram per dag. Dit beteken dat een 60 g blikkie ENSTILAR vir ten minste 4 dae behoort te hou. 15 g word afgemeet indien u die spuitklep vir ongeveer 1 minuut heeltemal indruk. Om te spuit vir 2 sekondes verskaf ongeveer 0,5 g ENSTILAR. As ‘n riglyn moet 0,5 g skuim 'n area van die vel bedek wat ongeveer ooreenstem met die oppervlak van 'n volwasse hand.
- vermy gebruik op meer as 30 % van u liggaam
- gebruik dit slegs op u psoriase en moenie op vel sonder psoriase-letsels gebruik nie
- was of spoel goed indien u, per ongeluk, skuim in u oë, mond, geslagsorgane of borste aangebring het indien u borsvoed
- moet nie bekommerd wees indien skuim per ongeluk op normale vel naby u psoriase kom nie, maar vee dit af indien dit te ver versprei
- moet nie die behandelde velarea verbind, styf bedek of toedraai nie
- om 'n optimale effek te bereik, word dit aanbeveel om nie onmiddellik na die skuimaanwending 'n stort of bad te neem nie
- na die aanwending van die skuim, vermy kontak met tekstiele wat maklik deur vet (bv. sy) gevlek word.

Duur van behandeling

- Smeer die skuim een keer per dag aan. Dit mag geriefliker wees om die skuim in die aand te gebruik
- Die normale behandelingsperiode is 4 weke, maar u dokter kan 'n ander behandelingsperiode kies.

U dokter mag vir u aangesê word om ENSTILAR twee keer per week te gebruik sodra u psoriase opgeklaar het of amper verdwyn het. ENSTILAR moet twee keer per week op twee nie-opeenvolgende dae (bv. Woensdag en Saterdag) toegedien word op areas wat voorheen deur psoriase aangetas was. Tussen toedienings moet daar 2-3 dae verbygaan sonder behandeling met ENSTILAR. Indien simptome weer verskyn, moet u ENSTILAR een keer per dag gebruik soos hierbo uiteengesit en u dokter kontak om u behandeling te hersien.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met ENSTILAR gaan duur.

Indien u die indruk het dat die effek van ENSTILAR te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u vergeet om ENSTILAR te gebruik

Moenie 'n dubbele dosis gebruik om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

Indien u ophou om ENSTILAR te gebruik

Die gebruik van ENSTILAR moet gestaak word soos deur u dokter so aangedui. Dit mag nodig wees dat u hierdie medisyne geleidelik stop, veral indien u dit al lank gebruik.

4. Moontlike newe-effekte

ENSTILAR kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ENSTILAR aangemeld is, word in hierdie biljet ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of indien u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ENSTILAR gebruik, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Newe-effekte wat vir ENSTILAR waargeneem is:

Gereelde newe-effekte:

- jeukerigheid
- vel-afskilfering
- veluitslag
- brandende sensasie van die vel

Minder gereelde newe-effekte:

- allergiese reaksie. Simptome kan insluit veluitslag en swelling van die vel, gesig of mond
- verergering of opvlamming van u psoriase nadat die behandeling gestaak is
- 'n styging in kalsiumvlakke in die bloed
- velirritasie wat jeukerigheid, pyn, branderigheid en brandprikkels en/of rooiheid van die vel kan insluit
- rooiheid, pyn of swelling van die haarwortels van die vel (follikulitis)
- bakteriële of swaminfeksie van haarfollikel (furunkel)
- verlies van velkleur (depigmentasie).

- pustulêre psoriase kan voorkom ('n rooi area met gelerige puisies gewoonlik op die hande of voete).
- Infeksie van die vel
- verdunning van die vel
- uitslag met inflammasie van die vel (dermatitis)
- rooiheid van die vel as gevolg van die verwyding van die klein bloedvate (eriteem)
- verskyning van rooi of pers verkleuring op die vel (purpura of ekimose)
- velpyn of irritasie
- rekmerke
- sensitiwiteit van die vel vir lig wat lei tot 'n uitslag
- aknee (puisies)
- droë vel
- verlies aan proteïene in die liggaam, wat spiere swakker kan maak
- oormatige gesig- of borshaargroei by vroue (Hirsutisme)
- u bynierkliere mag dalk ophou om behoorlik te werk. Tekens is moegheid, depressie en angs (Cushing se sindroom)
- lae kalium in die bloed (Hipokalemiese sindroom)
- gevoelloosheid in vingers
- hoë bloeddruk
- maagseer
- veranderinge in velkleur in die area waar u die medisyne gebruik het

Frekwensie nie bekend nie (frekwensie kan nie uit die beskikbare data geskat word nie)

- vae visie
- katarakte (tekens is troebel en mistige sig, sukkel om snags te sien en ligsensitiwiteit) of 'n toename in druk binne die oog (tekens is oogpyn, rooi oog, verminderde of troebel sig)
- rooiheid van die vel waar die produk aangebring word
- veranderinge in haarkleur

ENSTILAR bevat betametasoon ('n sterk steroïed) en kalsipotriol. U mag dus die volgende newe-effekte ervaar. Hierdie newe-effekte is meer geneig om te gebeur indien ENSTILAR vir 'n lang tyd gebruik word, indien dit onder verbande of in velvoue (bv. lies, oksels of onder borste) gebruik word, of indien dit op groot velareas gebruik word:

- allergiese reaksies met swelling van die gesig of ander dele van die liggaam soos die hande of voete. Swelling van die mond/keel en asemhalingsprobleme kan ook voorkom
- kalsiumvlakke in u bloed of urien kan so baie styg dat u simptome kry. Tekens is gereelde urinering, hardlywigheid, spierswakheid en verwarring. Wanneer die behandeling gestaak word, keer die kalsiumvlakke terug na normaal
- u bynierkliere mag dalk ophou om behoorlik te werk. Tekens is moegheid, depressie, angs
- dowwe sig, sukkel om snags te sien, sensitiwiteit vir lig (dit kan 'n teken van katarakte wees)
- oogpyn, rooi oog, verminderde of vae sig (dit kan 'n teken wees van verhoogde druk binne die oog)
- infeksies (omdat u immuunstelsel verswak is)
- pustulêre psoriase ('n rooi area van psoriase met gelerige puisies
- u kan skommelinge in bloedsuikervlakke ervaar.

Indien u enige van bogenoemde newe-effekte ervaar, moet u u dokter onmiddellik kontak.

Minder ernstige newe-effekte wat bekend is om deur kalsipotriol of betametasoon veroorsaak te word, sluit die volgende in:

- verdunning word van die vel
- rekmerke
- bloedvate onder u vel kan meer sigbaar word
- veranderinge in haargroei
- rooi uitslag rondom die mond (periorale dermatitis)
- verergering van u psoriase
- sensitiwiteit van die vel vir lig wat lei tot 'n uitslag
- jeukerige veluitslag (ekseem)

- wit of grys hare kan tydelik na 'n gelerige kleur verander by die aanwendingsplek wanneer dit op die kopvel gebruik word.

Indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie biljet genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld via die Med Safety Toep (Medsafety X SAHPRA) en die eAanmeldingsplatform (who-umc.org) wat op die SAHPRA se webwerf gevind kan word. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van ENSTILAR te verskaf.

Daarbenewens kan vermoedelike nadelige reaksies by die Houer van Sertifikaat van Registrasie via Adcock.AEReports@adcock.com aangemeld word.

5. Hoe om ENSTILAR te bêre

Bêre alle medisyne buite bereik van kinders.

Versigtig: Uiters vlambare spuitmiddel. Houer onder druk: Kan bars indien dit verhit word. Beskerm teen sonlig. Moet nie aan temperature bo 50 °C blootstel nie. Moenie deurboor of brand nie, selfs nie na gebruik nie. Moenie op 'n oop vlam of ander verbrandingsbron spuit nie. Hou weg van vonke, oop vlamme en ander verbrandingsbronne. Moenie naby die blikkie rook nie.

Moet hierdie medisyne nie ná die vervaldatum, wat op die boksie en blikkie aangedui word, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Bêre dit teen of benede 30 °C.

Die blikkie moet 6 maande na dit die eerste keer oppgemaak is, weggegooi word.

Neem alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ENSTILAR bevat:

Die aktiewe bestanddele is kalsipotriol en betametasoon.

Een gram kutaneuse skuim bevat 50 mikrogram kalsipotriol (as monohidraat) en 0,5 mg betametasoon (as dipropionaat).

Die ander bestanddele is:

Vloeibare paraffien

Polioksipropileenstеariel-eter

All-rac-α-tokoferol

Wit sagte paraffien

Butielhidroksittolueen (E321)

Butaan

Dimetieleter

Hoe ENSTILAR lyk en inhoud van die verpakking

ENSTILAR is 'n kutaneuse skuim.

Na dit gespuit word, word 'n wit tot naaswit skuim gevorm. Die skuim het die voorkoms van 'n nie-uitbreidende skuim wat geleidelik inmekaar stort nadat dit gespuit is.



Aluminium blik met 'n poliamied-imied binnelak, toegerus met 'n deurlopende klep en spuitklep.

Die blikkie bevat 60 g skuim, sonder om die hoeveelheid dryfmiddels in te sluit.

Verpakkinggroottes: 60 g, 2 x 60 g.

Nie alle verpakkinggroottes word bemark nie.

Houer van Sertifikaat van Registrasie

Adcock Ingram Limited

New Road 1

Erand Gardens

Midrand 1685

Kliëntediens: 0860 ADCOCK / 232625

Hierdie biljet is mees onlangs hersien op

07 Oktober 2025

Registrasienommer

58/13.8.1/0038

adcock ingram

072783-4 12/2025