ANSM - Mis à jour le : 07/05/2024

Dénomination du médicament

ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée
Calcipotriol/bétaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ?
3. Comment utiliser ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Autres médicaments contre le psoriasis à usage topique, Calcipotriol, association - D05AX52.

ENSTILAR est à utiliser sur la peau pour traiter le psoriasis vulgaire chez l'adulte. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaississement de la peau.

ENSTILAR contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bétaméthasone aide à réduire l'inflammation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ?

N'utilisez jamais ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée :

- si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes liés au taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin),
- si vous avez un psoriasis d'un certain type : comme le psoriasis érythrodermique ou le psoriasis pustuleux (demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr).

Comme ENSTILAR contient un corticoïde fort, ne l'utilisez PAS dans les situations suivantes :

- infections de la peau dues à un virus (ex : un bouton de fièvre ou la varicelle),
- infections de la peau dues à un champignon (ex : pied d'athlète ou teigne),
- infections de la peau dues à une bactérie,
- infections de la peau dues à un parasite (ex : la gale),
- tuberculose,
- dermatite périorale (rougeur autour de la bouche),
- amincissement de la peau, veines s'abîmant facilement, vergetures,
- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
- acné (boutons),
- rosacée (rougeur sévère soudaine ou rougeur de la peau du visage),
- ulcères ou plaies de la peau.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée :

- si vous êtes diabétique (diabète sucré) car le taux de sucre dans votre sang peut être modifié par les corticoïdes,

- si vous prenez d’autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables,

- si vous avez un psoriasis d’un certain type appelé le psoriasis en gouttes.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère pendant le traitement :

- si vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d’arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis s’aggrave ou « flambe » si les corticoïdes sont arrêtés brutalement),

- si votre peau s’infecte, car vous pourriez avoir besoin d’arrêter le traitement,

- si le taux de calcium dans votre sang change (voir la rubrique 4 pour plus d’informations),

- en cas de vision floue ou d’autres troubles visuels.

Précautions particulières :

- Evitez de couvrir la zone traitée avec des bandages ou des pansements car cela augmente l’absorption des corticoïdes.

- Evitez d’utiliser plus de 15 grammes par jour. Cela signifie qu’un flacon de 60 g d’ENSTILAR doit durer au moins 4 jours. 15 g est délivré si vous appuyez en continu sur le bec diffuseur pendant environ 1 minute. Pulvériser pendant 2 secondes permet de délivrer une dose d’environ 0,5 g d’ENSTILAR. Pour information, 0,5 g de mousse doit couvrir une surface de peau correspondant à peu près à la main d’un adulte.

- Evitez l’utilisation sur plus de 30% de votre corps.

- Evitez l’utilisation sur de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (dans l’aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l’absorption des corticoïdes.

- Evitez l’utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes.

Enfants et adolescents

ENSTILAR n’est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas ENSTILAR sur vos seins. Voir « Instructions pour une utilisation appropriée ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée contient du butylhydroxytoluène (E321).

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses. Voir « Instructions pour une utilisation appropriée ».

3. COMMENT UTILISER ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Contactez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ENSTILAR est utilisé par voie cutanée (sur la peau).

Avant utilisation, veuillez lire la notice même si vous avez déjà utilisé ENSTILAR auparavant.

ENSTILAR est conçu pour être appliqué directement (aérosol) sur votre peau atteinte de psoriasis vulgaire.

Instructions pour une utilisation appropriée

Pour une utilisation sur le corps :

1- Agitez le flacon pendant quelques secondes avant utilisation.

2- Appliquez la mousse en maintenant le flacon à une distance d'au moins 3 cm de la peau et pulvérisez directement sur la zone atteinte.

3- La mousse peut être pulvérisée en maintenant le flacon dans n'importe quelle orientation sauf horizontalement.

4- Faites pénétrer la mousse en massant délicatement chaque zone de peau atteinte.

5- Après avoir appliqué la mousse, remettez le bouchon sur le flacon pour empêcher une pulvérisation accidentelle quand il n'est pas utilisé.

6- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé ENSTILAR (sauf si vous utilisez la mousse pour traiter vos mains). Cela évitera tout transfert accidentel de la mousse sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, la bouche et les yeux). Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas se laver le corps immédiatement après l'application d'ENSTILAR.

Laissez la mousse en contact avec la peau pendant la nuit ou la journée.

Pour une utilisation sur le cuir chevelu :

1- Peignez vos cheveux pour éliminer les pellicules.

2- Agitez le flacon pendant quelques secondes avant utilisation.

3- Tenir le flacon à une distance d'au moins 3 cm de la peau. Pulvérisez directement dans la paume de la main. La mousse peut être pulvérisée en maintenant le flacon dans n'importe quelle orientation sauf horizontalement.

4- Placez la mousse sur votre doigt et appliquez-la directement sur les zones touchées. Minimisez l'application dans les cheveux pour faciliter le lavage. Frottez doucement la mousse sur le cuir chevelu.

   Après application de la mousse, remettez le bouchon sur le flacon pour empêcher une pulvérisation accidentelle quand il n'est pas utilisé.

5- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé ENSTILAR. Cela évitera tout transfert accidentel de la mousse sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, la bouche et les yeux).
Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas se laver les cheveux immédiatement après l'application d'ENSTILAR.

   Laissez la mousse en contact avec le cuir chevelu pendant la nuit ou la journée.

Lorsque vous vous lavez les cheveux, les instructions suivantes pourront vous être utiles :

1- Appliquez un shampooing doux non traitant sur **cheveux secs** en particulier sur les zones où la mousse a été appliquée.

   Il est plus facile d'éliminer ENSTILAR lorsque le shampooing est appliqué sur des cheveux secs, car l'eau dilue l'effet nettoyant du shampooing.

2- Masser le shampooing sur les **cheveux secs / le cuir chevelu.** Laissez le shampooing sur le cuir chevelu pendant quelques minutes avant de rincer.

3- Rincez abondamment avec de l'eau.

4- Répéter un shampooing normal si nécessaire.

Informations complémentaires pour une utilisation appropriée :

- Appliquez le produit uniquement sur votre psoriasis et pas sur la peau qui ne présente pas de psoriasis.

- Nettoyez ou rincez soigneusement si, par accident, vous avez appliqué de la mousse sur vos yeux, votre bouche, vos organes génitaux ou vos seins si vous allaitez.

- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès de la mousse sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-la si elle se répand trop largement.

- Ne couvrez pas la zone traitée ni avec un bandage ni avec un pansement serré.

- Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre de douche ni de bain immédiatement après l'application de la mousse.

- Après l'application de la mousse, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (ex : la soie).

Durée du traitement

- Appliquez la mousse une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer la mousse le soir.

- La durée normale de traitement est de 4 semaines mais votre médecin peut décider de vous prescrire une durée de traitement différente.

Votre médecin peut vous demander d'utiliser ENSTILAR deux fois par semaine une fois que votre psoriasis a disparu ou quasiment disparu. ENSTILAR doit être appliqué deux fois par semaine sur deux jours non consécutifs (par exemple le mercredi et le samedi) sur les zones précédemment affectées par le psoriasis. Les applications doivent être espacées de 2 à 3 jours sans traitement par ENSTILAR.

Si les symptômes réapparaissent, vous devez utiliser ENSTILAR une fois par jour comme décrit ci?dessus et contacter votre médecin pour revoir votre traitement.

Si vous avez utilisé plus d'ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée que vous n'auriez dû

Important : un flacon de 60 g d'ENSTILAR doit durer au moins 4 jours (voir rubrique 2 « Précautions particulières »). Si vous utilisez d'autres produits contenant du calcipotriol, la quantité totale de calcipotriol, dont ENSTILAR, ne doit pas excéder 15 grammes par jour.

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus que la dose recommandée.

Une utilisation excessive d'ENSTILAR peut provoquer des troubles du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement.

Une utilisation excessive au long cours peut également entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près des reins et produisent des hormones).

Voir la rubrique 4 pour plus d'informations.

Si vous oubliez d'utiliser ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée

Le traitement par ENSTILAR doit être arrêté en suivant les instructions de votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement progressivement, surtout si vous l'avez utilisé pendant longtemps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables observés pour ENSTILAR :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réaction allergique. Les symptômes peuvent être une éruption et un gonflement de la peau, du visage ou de la bouche.

- Aggravation ou « flambée » de votre psoriasis après arrêt du traitement.

- Augmentation du taux de calcium dans le sang.

- Irritation de la peau sous forme de démangeaisons, douleur, brûlures, picotements et/ou rougeur de la peau.

- Rougeur, douleur ou gonflement à la racine des poils (folliculite).

- Eclaircissement de la peau (dépigmentation).

Effet indésirable avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision floue.

- Rougeur de la peau au site d'application du produit.

ENSTILAR contient de la bétaméthasone (un corticoïde fort) et du calcipotriol. Vous pourrez présenter les effets indésirables suivants. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent après une utilisation d'ENSTILAR au long cours, sous occlusion ou dans les plis de la peau (ex : dans l'aine, sous les bras, sous les seins), ou sur de larges surfaces de peau :

- Réactions allergiques avec gonflement du visage ou d'autres parties du corps telles que les mains ou les pieds. Un gonflement des lèvres/gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir.

- Le taux de calcium dans votre sang ou vos urines peut augmenter de façon à provoquer des symptômes : une envie fréquente d'uriner, constipation, faiblesse musculaire, et confusion. Le taux de calcium redevient normal à l'arrêt du traitement.

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété.

- Vision trouble, difficultés à voir la nuit, sensibilité à la lumière (ceci peut être le signe d'une cataracte).

- Douleur de l'œil, yeux rouges, baisse de la vision ou vision trouble (ceci peut être le signe d'une augmentation de la pression dans l'œil).

- Infections (car votre système immunitaire est affaibli).

- Psoriasis pustuleux (une zone rouge avec des pustules jaunâtres (boutons)).

- Vous pouvez avoir des fluctuations de la concentration de sucre dans votre sang.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol ou la bétaméthasone sont les suivants :

- Amincissement de la peau.
- Vergetures.
- Les vaisseaux sanguins sous votre peau peuvent devenir plus visibles.
- Changement de la pousse des poils.
- Rougeur autour de la bouche (dermatite périorale).
- Aggravation de votre psoriasis.
- Sensibilité de la peau à la lumière entraînant une éruption cutanée.
- Eruption cutanée avec démangeaisons (eczéma).
- Coloration transitoire jaunâtre des cheveux blancs ou gris au niveau du site d'application du cuir chevelu.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée ?

Attention : aérosol extrêmement inflammable. Flacon pressurisé : peut éclater sous l'effet de la chaleur. A protéger de la lumière du soleil. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50ºC. Ne pas perforer ni brûler, même après usage. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une autre source de chaleur. Tenir à l'écart des étincelles, des flammes nues ou d'autres sources de chaleur. Ne pas fumer près du flacon.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Le flacon doit être jeté 6 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à

protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée

- Les substances actives sont :

Calcipotriol..... 50 microgrammes

Sous forme de calcipotriol monohydrate

Bétaméthasone..... 0,5 mg

Sous forme de dipropionate de bétaméthasone

Pour 1 g de mousse cutanée.

- Les autres composants sont :

Paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, tout-rac-alpha-tocophérol, vaseline blanche, butylhydroxytoluène (E321), butane, éther diméthylique.

Qu’est-ce que ENSTILAR 50 microgrammes/0,5 mg/g, mousse cutanée et contenu de l’emballage extérieur

ENSTILAR est une mousse cutanée.

Après pulvérisation, une mousse blanche à blanchâtre se forme. Celle-ci a l’apparence d’une mousse non expansible qui se rétracte progressivement après pulvérisation.

Flacon en aluminium revêtu d’une couche de vernis polyamide-imide, et équipé d’une valve continue et d’un bec diffuseur.

Le flacon contient 60 g de mousse, ceci n’inclut pas la quantité de gaz propulseurs.

Boîtes de : 60 g et 2x60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LEO PHARMA A/S
INDUSTRIPARKEN 55
2750 BALLERUP
DANEMARK

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Fabricant

LEO LABORATORIES LTD.

285 CASHEL ROAD, CRUMLIN
DUBLIN 12
IRLANDE
OU
LEO PHARMA A/S
INDUSTRIPARKEN 55
2750 BALLERUP
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).