

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clobex **500 mikrogramów/g, szampon leczniczy** *Clobetasoli propionas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clobex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobex
3. Jak stosować lek Clobex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clobex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clobex i w jakim celu się go

Lek Clobex zawiera substancję czynną - propionian klobetazolu. Substancja ta należy do stosowanych miejscowo kortykosteroidów (lub steroidów).

Miejscowo stosowane kortykosteroidy podlegają dalszemu podziałowi na grupy, zależnie od ich siły działania. Propionian klobetazolu jest bardzo silnie działającym kortykosteroidem. Należy go stosować wyłącznie na skórę. Miejscowo stosowane steroidy zmniejszają zaczerwienienie, swędzenie oraz stan zapalny związany ze zmianami skórnymi.

Łuszczyca owłosionej skóry głowy spowodowana jest zbyt szybkim wytwarzaniem komórek skóry głowy. Lek Clobex jest stosowany w leczeniu łuszczyca owłosionej skóry głowy, o umiarkowanym nasileniu u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobex

Kiedy nie stosować leku Clobex:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na propionian klobetazolu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt. 6). Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na którykolwiek ze składników leku powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia.
- w przypadku zakażeń bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych lub pasożytniczych skóry głowy, takich jak opryszczka, ospa wietrzna, półpasiec, liszajec (rodzaj wysypki na twarzy), grzybica skóry, grzybica stóp, pleśniawki, gruźlica skóry lub kiłowa choroba skóry;
- w przypadku wrzodziejących ran owłosionej skóry głowy (sączące zmiany);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;

- należy unikać kontaktu leku Clobex z oczami lub powiekami (ryzyko jaskry, czyli wysokiego ciśnienia w oku oraz ryzyko wystąpienia zaćmy powodującej zmętnienie soczewki oka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clobex należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

- Clobex należy stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy. Nie należy stosować leku jako zwykłego szamponu. Nie należy również stosować leku na inne okolice ciała oraz jako żel pod prysznic do ciała lub jako płyn do kąpieli.

- Podczas leczenia owłosionej skóry głowy, leczonego miejsca nie wolno zakrywać, np. nie należy stosować czepka pod prysznic, gdyż może to spowodować przeniknięcie substancji czynnej przez skórę i jej działanie na inne części ciała.

- Podczas stosowania leku Clobex należy unikać kontaktu leku ze skórą twarzy, powiekami, pachami, skórą z nadżerkami (popękaną) oraz z okolicą narządów płciowych. W przypadku spłynięcia leku poza owłosioną skórę głowy lek należy natychmiast spłukać wodą.

- Jeśli lek Clobex dostanie się do oka, należy je dokładnie przepłukać dużą ilością wody. Jeśli utrzymuje się podrażnienie, należy skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli w trakcie leczenia nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Jeśli lek został przepisany do stosowania u dziecka bądź młodzieży w wieku poniżej 18 lat, pacjent musi co tydzień zgłaszać się na kontrolę do lekarza przed kontynuacją leczenia.

Lek Clobex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek Clobex nie ma wpływu lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Clobex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku to około pół łyżki stołowej (około 7,5 ml) leku, wystarczająca na dokładne pokrycie owłosionej skóry głowy.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, należy umyć ręce i zastosować lek Clobex bezpośrednio na suchą owłosioną skórę głowy raz dziennie, uważając by dobrze pokryć i wmasować lek w zmienione chorobowo miejsca. Należy unikać stosowania zbyt dużej ilości leku Clobex, należy stosować ilość leku wystarczającą do pokrycia suchej owłosionej skóry głowy.

Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.
Należy pozostawić lek na skórze na około 15 minut bez nakrywania głowy,
a następnie spłukać i wysuszyć włosy jak zwykle. Zwykły szampon do mycia włosów można
użyć jeśli jest potrzebna większa ilość szamponu.
Nie należy zwiększać dawki leku Clobex.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować szampon Clobex w leczeniu
łuszczycy owłosionej skóry głowy. Leczenie zwykle nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie.
Jednak w przypadku znaczącej poprawy łuszczycy pod koniec leczenia należy skonsultować
się z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli pod koniec leczenia nie stwierdza
się poprawy. Leczenie wymaga szczegółowej kontroli – należy w regularnych odstępach
czasu informować lekarza o postępach w leczeniu.

Nie należy stosować leku Clobex przez okres dłuższy aniżeli zalecony przez lekarza.

Lekarz może w przyszłości zalecić ponowne zastosowanie leku Clobex, po upływie okresu
czasu, gdy nie był stosowany.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jeśli lek został przepisany do stosowania u dziecka w wieku od 2 do 18 lat, należy
szczegółowo przestrzegać zaleceń lekarza. Pacjent musi co tydzień zgłaszać się na kontrolę
do lekarza przed kontynuacją leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clobex

Należy skonsultować się z lekarzem. Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na
owłosioną skórę głowy. Nie należy spożywać tego leku. W razie przypadkowego spożycia,
niewielkie ilości szamponu nie są szkodliwe.
W razie wątpliwości należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie stosowania leku Clobex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.
Należy stosować lek według dotychczasowego schematu. Jeśli pominięto kilka dawek, należy
zwrócić się do lekarza.

Zaprzestanie stosowania leku Clobex

Należy zwrócić się do lekarza.
Istnieje ryzyko pogorszenia choroby w przypadku zaprzestania leczenia lekiem Clobex,
szczególnie jeśli lek ten był stosowany przez dłuższy czas.
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub
farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one
wystąpią.
Lek Clobex może powodować wystąpienie poniższych działań niepożądanych.

Częste działania niepożądane (rzadziej niż 1 przypadek na 10 pacjentów)

- Uczucie pieczenia skóry
- Zapalenie mieszków włosowych

Niezbyt częste działania niepożądane (rzadziej niż 1 przypadek na 100 pacjentów)

- Zaburzenia hormonalne (takie jak zahamowanie czynności kory nadnerczy, zespół Cushinga) – były obserwowane w trakcie stosowania miejscowo silnych leków steroidowych, w szczególności gdy były stosowane na dużych powierzchniach ciała lub długotrwale.
- Kłucie lub pieczenie oczu
- Podrażnienie oczu
- Uczucie ucisku oka
- Jaskra
- Nadwrażliwość
- Ból głowy
- Ból skóry
- Uczucie dyskomfortu skóry
- Świąd
- Trądzik
- Obrzęk skóry
- Teleangiektazje (uwidocznienie naczyń krwionośnych w skórze)
- Nasilenie się łuszczycy
- Wypadanie włosów
- Suchość skóry
- Pokrzywka
- Zanik skóry (ścięczenie skóry)
- Podrażnienie skóry
- Napięcie skóry
- Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
- Rumień
- Wysypka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieostre widzenie

Objawy podrażnienia skóry, świąd, pokrzywkę, uwidocznienie naczyń krwionośnych oraz zanik skóry wokół leczonego miejsca mają zwykle przebieg łagodny lub umiarkowany.

- Jeśli w miejscach leczonych występują miejscowe objawy nietolerancji, jak uczucie pieczenia lub zaczerwienienie, należy zaprzestać stosowania leku Clobex do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli stan zmienionych chorobowo miejsc uległ pogorszeniu podczas leczenia (większe prawdopodobieństwo istnieje w przypadku stosowania szamponu Clobex przez okres dłuższy niż zalecany), należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem. W przypadku stwierdzenia obrzęku powiek, twarzy lub ust należy zaprzestać stosowania leku, gdyż może to świadczyć o uczuleniu (nadwrażliwości) na lek lub zakażeniu skóry.
- Stosowanie dużych ilości leku lub pozostawienie go na głowie przez czas przekraczający 15 minut może:
 - spowodować ścięczenie skóry, czyniąc ją bardziej podatną na uszkodzenie;
 - umożliwić substancji czynnej przeniknięcie przez skórę: co może spowodować jej działanie na inne części ciała, szczególnie u dzieci oraz podczas ciąży.

- Powtarzane cykle miejscowego leczenia steroidami w długim okresie czasu, mogą spowodować trądzik, wysypkę, zaburzenia wzrostu włosów oraz zabarwienia skóry. Mogą być widoczne rozstępy oraz plamica (zasinienia)..
- W przypadku trądziku różowatego (rumień twarzy z występowaniem nagłych ataków zaczerwienienia twarzy oraz możliwymi grudkami), zastosowanie leku Clobex na twarzy może spowodować jego zaostrzenie.
- Zastosowanie leku Clobex na twarzy może wywołać okołowargowe zapalenie skóry (plamista, czerwona wysypka wokół ust).
- Zastosowanie leku Clobex na skórę może spowodować ścięczenie skóry. Z tego powodu nigdy nie należy stosować tego leku na twarzy oraz w miejscach innych niż owłosiona skóra głowy.
- Aby uniknąć wystąpienia interakcji z produktami stosowanymi do kolorowania włosów szampon Clobex powinien zostać starannie wypłukany.
- W przypadku jakiegokolwiek nietypowego, niezrozumiałego uczucia dyskomfortu, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clobex

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clobex

- Substancją czynną leku Clobex jest propionian klobetazolu. Jeden gram (mililitr) leku Clobex zawiera 500 mikrogramów substancji czynnej - klobetazolu propionianu.
- Pozostałe składniki leku to: etanol, kokoalkilodimetylobetaina, sodu laurylosiarczan etoksylogowany, polyquaternium-10, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clobex i co zawiera opakowanie

Lek Clobex jest gęstym, półprzezroczystym, bezbarwnym do białozółtego płynnym szamponem o alkoholowym zapachu.

Lek Clobex wydawany jest na receptę lekarską.

Lek jest dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenowym zamknięciem zatrzaskowym, zawierających 60 ml i 125 ml szamponu, umieszczonych w tekturowym pudełku. Butelki zawierają 60 ml lub 125 ml szamponu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska
tel.: +48 22 331 21 80

Wytwórca

Laboratoires Galderma
Z.I., Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Niemcy

Niniejszy produkt leczniczy dopuszczony jest w krajach członkowskich pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania, Włochy, Irlandia i Portugalia: Etrivex 500 mikrogramów/g, szampon
Francja, Niemcy, Belgia, Polska, Hiszpania, Węgry, Holandia, Szwecja, Dania, Austria, Luksemburg, Islandia, Republika Czeska, Norwegia, Grecja, Słowacja i Finlandia: Clobex 500 mikrogramów/g, szampon.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020