

Notice : information de l'utilisateur

Clobex 500 microgrammes/g shampooing

Propionate de clobétasol

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 Clobex 500 microgrammes/g shampooing et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clobex 500 microgrammes/g shampooing
3. Comment utiliser Clobex 500 microgrammes/g shampooing
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clobex 500 microgrammes/g shampooing
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clobex 500 microgrammes/g shampooing et dans quel cas est-il utilisé ?

Clobex shampooing contient une substance active appelée le propionate de clobétasol; il appartient à la classe des médicaments appelés corticostéroïdes topiques (ou stéroïdes). Les corticostéroïdes topiques sont classés en groupes suivant leur puissance; le propionate de clobétasol est un corticostéroïde très puissant. « Topique » signifie qu'il doit être appliqué seulement au niveau de la peau. Les stéroïdes topiques réduisent la rougeur, les démangeaisons et inflammations associées aux problèmes de peau.

Le psoriasis du cuir chevelu est causé par la production trop rapide des cellules du cuir chevelu. Clobex shampooing est utilisé pour traiter le psoriasis modéré du cuir chevelu chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clobex 500 microgrammes/g shampooing?

N'utilisez jamais Clobex 500 microgrammes/g shampooing :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans Clobex shampooing. Veuillez lire avant l'utilisation la liste des ingrédients énumérés dans la rubrique 6. Si vous êtes allergiques à un des composants, vous devez informer votre médecin avant le début du traitement.
- si vous avez une infection de la peau d'origine bactérienne, virale, fongique ou infection parasitaire comme : herpes simplex, varicelle, herpes zoster (zona), impétigo (éruption cutanée au niveau du visage), teigne, mycoses, muguet, tuberculose cutanée ou une maladie de peau causée par la syphilis.
- si vous avez des lésions ulcéreuses (lésions suintantes) sur le cuir chevelu.
- chez l'enfant de moins de deux ans.

- n'appliquez pas Clobex shampooing dans les yeux ou sur les paupières (risque de glaucome, c'est-à-dire une hypertension intra oculaire et risque de cataracte, c'est-à-dire une opacification du cristallin de l'œil).

Avertissements et précautions

Faites attention avec Clobex 500 microgrammes/g shampooing

- lorsque vous utilisez Clobex shampooing, il ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu, ne l'utilisez pas comme un shampooing normal ni sur d'autres parties du corps. Et ne l'utilisez pas non plus comme un gel douche, un savon pour le corps ou un bain moussant.
- lorsque vous appliquez Clobex shampooing sur le cuir chevelu, la partie traitée ne doit pas être couverte. Il ne faut pas par exemple utiliser de bonnet de douche car cela pourrait favoriser le passage de la substance active à travers la peau et sa diffusion dans les autres parties du corps.
- lorsque vous appliquez Clobex shampooing, évitez le contact avec le visage, les paupières, les aisselles, les zones de peau érodées (à vif) et les régions génitales. Si du shampooing venait à couler du cuir chevelu, rincez-le immédiatement.
- en cas de projection accidentelle de Clobex shampooing dans les yeux, rincez soigneusement l'œil atteint à l'eau. Si une irritation persiste, demandez conseil à votre médecin.
- si vous ne notez aucune amélioration de votre psoriasis du cuir chevelu, veuillez consulter votre médecin.
- contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

- si ce produit a été prescrit à un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans, consultez votre médecin chaque semaine avant de poursuivre l'usage de ce produit.

Autres médicaments et Clobex 500 microgrammes/g shampooing

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Clobex Shampooing n'a pas ou très peu d'effet sur la conduite ou l'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Clobex 500 microgrammes/g shampooing ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle par application représente à peu près une demi-cuillère à soupe (environ 7.5 ml) et est suffisante pour couvrir tout le cuir chevelu.

À moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres conseils, lavez vos mains et appliquez Clobex shampooing une fois par jour directement sur le **cuir chevelu sec** en faisant attention à bien couvrir et masser les zones affectées. Évitez d'utiliser de grandes quantités de Clobex shampooing, n'utilisez que la quantité nécessaire pour couvrir le cuir chevelu sec. Lavez-vous les mains soigneusement après application. Laissez le produit agir 15 minutes **sans couvrir**, puis mouillez, rincez et séchez vos cheveux normalement. Votre shampooing habituel peut être utilisé si vous avez besoin de plus de shampooing pour laver vos cheveux correctement. **Ne rajoutez pas** de Clobex shampooing sur vos cheveux.

La durée de traitement nécessaire pour traiter votre psoriasis du cuir chevelu vous sera indiquée par votre médecin. Normalement, le traitement ne devrait pas durer plus de 4 semaines. Cependant, si l'état de votre psoriasis s'est visiblement amélioré avant la fin du traitement, veuillez consulter votre médecin. De la même façon, si aucune amélioration n'est notée à la fin du traitement, veuillez en informer votre médecin. Ce traitement nécessite un bon suivi médical : vous devrez revoir votre médecin à intervalles réguliers pour qu'il vérifie l'amélioration. N'utilisez pas Clobex shampooing plus longtemps que la prescription de votre médecin.

Néanmoins, votre médecin peut vous prescrire à nouveau Clobex shampooing après une période sans traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si ce produit a été prescrit pour des enfants ou des adolescents âgés de 2 à 18 ans, les instructions données par votre médecin doivent être suivies. Vous devez revoir votre médecin chaque semaine avant de continuer le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Clobex shampooing que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Clobex shampooing que vous n'auriez dû, veuillez consulter votre médecin. Ce produit ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu. Ne l'avalez pas. Si vous en avalez un peu accidentellement, cela n'est pas dangereux. En cas de doute, veuillez en avertir immédiatement votre médecin.

Pour la Belgique : si vous avez utilisé trop de Clobex shampooing, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Clobex shampooing

Si vous oubliez d'utiliser Clobex shampooing, n'utilisez pas une double dose la fois suivante pour compenser la dose oubliée. Continuer le traitement comme avant. Si vous oubliez plusieurs applications, veuillez en avertir votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Clobex shampooing

Si vous arrêtez d'utiliser Clobex shampooing, veuillez consulter votre médecin. Une aggravation de la maladie peut survenir lors de l'arrêt du traitement avec Clobex shampooing, surtout si ce dernier a été utilisé sur une longue période. Si vous observez une telle aggravation de votre psoriasis du cuir chevelu, veuillez prendre contact avec votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Clobex shampooing est susceptible de provoquer les effets indésirables suivants.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation de brûlure sur la peau
- Inflammation d'un ou de plusieurs follicules pileux

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

- Des affections endocriniennes (telles que suppression surrénalienne, syndrome de Cushing) ont été observées avec des stéroïdes topiques puissants, particulièrement lorsque ceux-ci étaient appliqués sur de grandes surfaces ou utilisés pendant de longues périodes

- Brûlures ou picotements au niveau des yeux
- Irritation au niveau des yeux
- Sensation de raideur au niveau des yeux
- Glaucome
- Hypersensibilité
- Maux de tête
- Douleur cutanée
- Inconfort cutané
- Démangeaisons
- Acné
- Œdème de la peau
- Télangiectasie (veines sous la surface de votre peau pouvant apparaître de manière plus visible)
- Aggravation du psoriasis
- Perte de cheveux
- Sécheresse de la peau
- Urticaire
- Atrophie de la peau (amincissement de la peau)
- Irritation de la peau
- Tiraillement de la peau
- Dermatite de contact allergique
- Érythème
- Éruption cutanée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision floue

L'irritation, les démangeaisons, l'urticaire, l'apparence plus visible des petits vaisseaux sanguins, ou l'amincissement de la peau autour des parties traitées sont généralement de nature légère à modérée.

- Dans le cas d'apparition de signes d'intolérance locale, comme des sensations de brûlure ou de rougeur au niveau des zones traitées, n'utilisez plus Clobex shampooing jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.
- Si vous remarquez que la maladie s'aggrave durant le traitement (cela peut arriver d'autant plus si l'utilisation de Clobex shampooing a été plus longue que ce qui avait été prescrit), ou si vous observez un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, arrêtez votre traitement et avertissez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une allergie au produit ou d'une infection de la peau.
- Utiliser une grande quantité ou garder le produit sur le cuir chevelu plus longtemps que 15 minutes peuvent:
 - provoquer un amincissement de la peau de telle sorte qu'elle se blesse facilement
 - favoriser un passage à travers la peau de la substance active, ce qui pourrait affecter d'autres parties du corps, en particulier chez les enfants et pendant la grossesse.
- L'utilisation répétée et prolongée de stéroïdes topiques peut également quelquefois provoquer une éruption de pustules (gros boutons), une modification de la croissance des cheveux et de la couleur de la peau. Des vergetures et un purpura (meurtrissures) peuvent apparaître.
- Si vous avez une rosacée (érythème du visage associé à une rougeur de la peau et de possibles papulo-pustules), l'application de Clobex shampooing sur le visage peut aggraver votre affection cutanée.
- L'application de Clobex shampooing sur le visage peut provoquer une dermatite péri-orale (poussée de boutons rouges autour de la bouche).
- L'application de Clobex shampooing sur la peau peut provoquer un amincissement de la peau; il ne doit donc jamais être utilisé sur le visage ou sur d'autres parties de peau que le cuir chevelu.
- Afin d'éviter une interaction avec des produits de coloration des cheveux, comme une modification de la couleur des cheveux, Clobex shampooing doit être soigneusement rincé.

- Si vous éprouvez une gêne inhabituelle que vous n'arrivez pas à expliquer, veuillez en parler à votre médecin le plus rapidement possible.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy-Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Comment conserver Clobex 500 microgrammes/g shampooing

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

Ne pas utiliser Clobex shampooing après la date de péremption mentionnée sur flacon et le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans le flacon plastique d'origine afin de le protéger de la lumière.

Après première ouverture, à conserver pendant 6 mois.

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 Clobex 500 microgrammes/g shampooing

- La substance active est le propionate de clobétasol.
Chaque gramme (millilitre) de Clobex shampooing contient 500 microgrammes de la substance active, le propionate de clobétasol.
- Les autres composants sont: ethanol, alkyl diméthyl coco-bétaïne, sodium laureth sulfate, polyquaternium-10, citrate de sodium, acide citrique monohydraté et eau purifiée.

Aspect de Clobex 500 microgrammes/g shampooing et contenu de l'emballage extérieur

Clobex shampooing est un shampooing liquide visqueux translucide, incolore à jaune pâle, d'odeur alcoolique.

Clobex shampooing est disponible sur prescription médicale dans des flacons blancs en plastique PEHD (polyéthylène haute densité) de 60 ml ou 125 ml, fermés par un bouchon clipsé en polypropylène. Le flacon PEHD de 30 ml est fermé par un bouchon à vis en polypropylène. Les flacons contiennent 30 ml, 60 ml ou 125 ml de shampooing. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Pays-Bas

Fabricant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby sur Chéran
France

Ou

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a 40211 Düsseldorf
Allemagne

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant :

BE291891

Ce produit est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Royaume-Uni, Italie, Irlande et Portugal : **Etrivex 500 microgrammes/g shampooing**

France, Allemagne, Belgique, Pologne, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, Suède, Danemark, Autriche, Luxembourg, Islande, République Tchèque, Norvège, Grèce, Slovaquie et Finlande : **Clobex 500 microgrammes/g shampooing**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 11/2019.