

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Clobex 500 mikrogramů/g šampon Clobetasoli propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Clobex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clobex používat
3. Jak se přípravek Clobex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clobex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CLOBEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Clobex obsahuje léčivou látku zvanou klobetasol-propionát, která patří do skupiny léků zvaných topické kortikosteroidy (nebo steroidy). „Topické“ znamená, že se má používat pouze na povrch kůže. Topické steroidy potlačují zčervenání, svědění a zánět související se stavy kůže.

Psoriáza (lupénka) skalpu (kůže pokrývající lebku pod vlasy) je způsobena tím, že se kožní buňky vašeho skalpu vytvářejí příliš rychle. Přípravek Clobex se používá u dospělých pro léčbu středně těžké psoriázy skalpu.

Kortikosteroidní topické přípravky (např. šampóny, krémy a masti)) se dodávají ve čtyřech různých silách.

Ty se označují jako mírné, středně silné, silné nebo velmi silné.

Klobetasol-propionát je klasifikován jako velmi silný kortikosteroid.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CLOBEX POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Clobex

- Jestliže jste alergický(á) na klobetasol-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), musíte o tom před zahájením léčby informovat svého lékaře.
- Pokud máte bakteriální, virové, plísňové či parazitární infekce kůže, jako je opar, plané neštovice, herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh vyrážky na tváři), kroužkový lišej (druh

plísňě), plísňové onemocnění na nohou, afty, tuberkulózu kůže nebo onemocnění kůže způsobené syfilis (přijíci).

- Jestliže máte vředové rány (mokvající rány) na skalpu.
- U dětí mladších 2 let.
- Nenanášejte přípravek Clobex do očí ani na oční víčka (riziko glaukomu, což je vysoký nitrooční tlak, a riziko katarakty, což je zakalení oční čočky).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Clobex se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- používáte jiné perorální (podávané ústy) nebo místní léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy nebo léky určené ke kontrole imunitního systému (např. pro autoimunitní onemocnění nebo po transplantaci). Kombinace přípravku Clobex s těmito léčivými přípravky může vést k rozvoji závažných infekcí.

Zvláštní opatření při použití přípravku Clobex je zapotřebí

- Přípravek Clobex může být použit pouze na skalp. Nepoužívejte jej jako pravidelně používaný šampon nebo na jiné oblasti těla. Nepoužívejte přípravek Clobex jako sprchový gel, přípravek na mytí těla nebo koupelovou pěnu.
- Při léčbě skalpu přípravkem Clobex nesmíte léčenou oblast zakrývat: například se nesmí používat sprchovací čepice. Mohlo by to způsobit proniknutí léčivé látky kůží a ovlivnění jiných částí těla.
- Při používání přípravku Clobex předcházejte styku s obličejem, očními víčky, podpažím, rozpraskanou kůží a s oblastí pohlavních orgánů. Pokud přípravek stéká ze skalpu, okamžitě omyjte steklý přípravek vodou.
- Pokud se přípravek Clobex dostane do očí, vymyjte postižené oko důkladně vodou. Pokud přetrvává podráždění, porad'te se, prosím, se svým lékařem.
- Pokud nezaznamenáte zlepšení lupénky na skalpu, informujte o tom svého lékaře.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Clobex objeví nebo zhorší bolest kostí, zejména pokud používáte přípravek Clobex delší dobu nebo opakovaně, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

- Jestliže byl tento přípravek předepsán pro dítě nebo dospívajícího mladšího 18 let, musíte s lékařem každý týden konzultovat další pokračování v používání přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Clobex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Clobex nemá žádný vliv nebo má velice malý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu, což odpovídá 10 % w/w. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CLOBEX POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Clobex přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená denní dávka dostatečná pro pokrytí celého skalpu je množství odpovídající zhruba polovině lžíce (okolo 7,5 ml).

Pokud Vás lékař nepoučil jinak, umyjte si ruce a naneste přípravek Clobex přímo na suchý skalp jednou denně a věnujte pozornost pokrytí a promasírování postižených míst. Nepoužívejte velká množství přípravku Clobex. Použijte pouze množství potřebné k pokrytí suchého skalpu. Po nanesení si pečlivě umyjte ruce. Nechte přípravek působit po dobu 15 min bez zakrývání a poté přidejte vodu, propláchněte a vysušte si vlasy obvyklým způsobem. Pokud je třeba více šamponu k umytí vlasů, použijte svůj běžný šampon. Nepřidávejte na vlasy více přípravku Clobex.

Lékař Vám řekne, jak dlouho máte používat přípravek Clobex pro potlačení lupénky skalpu. Léčba nemá normálně trvat déle než 4 týdny. Avšak pokud se lupénka skalpu významně zlepšila před skončením léčby, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Oproti tomu, pokud nelze na konci léčby pozorovat zlepšení, sdělte to svému lékaři. Tato léčba vyžaduje pečlivý dohled; v pravidelných intervalech byste měl/a ke svému lékaři chodit na kontroly. Nepoužívejte přípravek Clobex déle, než Vám nařídil lékař.

Nicméně Vás může lékař požádat, abyste v budoucnu používal/a přípravek Clobex znovu po určité přestávce v používání.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud byl tento přípravek předepsán dítětem nebo dospívajícím ve věku 2 až 18 let, je nutné plnit pokyny dané Vaším lékařem. Před pokračováním v léčbě je každý týden nutná kontrola u lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Clobex, než jste měl/a

Jestliže jste používal(a) přípravek Clobex po mnohem delší dobu, než jste měl(a), navštivte, prosím, svého lékaře. Tento přípravek slouží pouze pro použití na skalp. Nepolykejte jej. Pokud náhodně došlo k polknutí, nejsou malá množství škodlivá. Pokud si nejste jist/a, vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Clobex

Jestliže zapomenete přípravek Clobex použít, nepoužívejte při příštím nanesení dvojnásobnou dávku k nahrazení zapomenuté dávky. Navraťte se k pravidelnému používání. Pokud vynecháte několik dávek, oznamte to svému lékaři.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Clobex

Jestliže přestanete přípravek Clobex používat, navštivte svého lékaře. Může se stát, že při zastavení léčby přípravkem Clobex dojde ke zhoršení onemocnění, zejména pokud se používal po delší dobu. Oznamte svému lékaři, pokud pozorujete takové zhoršení stavu psoriázy skalpu.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Clobex může způsobit tyto nežádoucí účinky

Časté vedlejší účinky (mohou postihovat až 1 z 10 lidí):

- pocit pálení kůže
- zánět jednoho nebo více vlasových folikulů

Méně časté vedlejší účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí):

- endokrinní poruchy (například suprese nadledvin, Cushingův syndrom) byly pozorovány při používání silných lokálních steroidů, zejména při aplikaci na velké plochy nebo při dlouhodobém používání
- bodání nebo pálení oka
- podráždění oka
- pocit napětí v oku
- glaukom
- přecitlivělost
- bolest hlavy
- bolestivost kůže
- kožní obtíž
- svědění
- akné
- otok kůže
- teleangiektázie (žíly pod povrchem kůže mohou být viditelnější)
- zhoršení lupénky
- vypadávání vlasů
- suchá kůže
- kopřivka
- atrofie kůže (ztenčení pokožky)
- podráždění kůže
- napjatá kůže
- alergická kontaktní dermatitida
- zčervenání kůže
- vyrážka

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- rozmazané vidění

Podráždění kůže, svědění, kopřivka, viditelné drobné cévy nebo ztenčení pokožky okolo léčených oblastí jsou obvykle mírné až střední povahy.

- Pokud se u Vás objeví jakékoliv známky lokální nesnášenlivosti, jako je pocit pálení či zčervenání léčených oblastí, nepoužívejte přípravek Clobex, dokud tyto příznaky nezmizí.
- Zastavte používání léčivého přípravku a informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zjistíte, že se Váš stav během léčby zhoršuje (to nastává s větší pravděpodobností, pokud jste používal/a přípravek Clobex po dobu delší než předepsanou) nebo pokud zaznamenáte otok očních víček, obličeje nebo rtů, jelikož můžete být alergický/á na přípravek nebo můžete mít nějakou infekci kůže.
- Používání velkých množství nebo ponechání přípravku na skalpu po dobu delší než 15 min může:
 - způsobit ztenčení kůže, takže může snadněji dojít k jejímu poškození.
 - umožnit průchod léčivé látky kůží; to může ovlivnit jiné části těla, zejména u dětí a v těhotenství.
- Dlouhodobě opakované léčebné kúry s topickými steroidy mohou občas způsobit také výsevy vrátek (velké pupínky), změny růstu vlasů a zbarvení kůže. Mohou se objevit znatelné strie (rýhy) a purpura (modřinky).

- Pokud máte růžovku (erytém obličeje spojený se zarudnutím kůže a možným výskytem papulopustul (hrbolky a vřídky)), použití přípravku Clobex na obličej může způsobit zhoršení stavu vaší pokožky.
- Nanesení přípravku Clobex může vyvolávat periorální dermatitidu (skvrnitou červenou vyrážku okolo úst).
- Nanesení přípravku Clobex na kůži může způsobovat ztenčení kůže, a proto by se nikdy neměl používat na obličej nebo na jiné oblasti kůže, než je skalp.
- Přípravek Clobex se musí důkladně vymýt, aby nedocházelo k nežádoucímu vzájemnému působení s barvami na vlasy, například změnám barvy vlasů.
- Pokud máte neobvyklé obtíže, které si nemůžete vysvětlit, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK CLOBEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Clobex po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Zlikvidujte lahvičku 6 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Clobex obsahuje

- Léčivou látkou je clobetasoli propionas (klobetasol-propionát).
Jeden gram přípravku Clobex obsahuje 500 mikrogramů léčivé látky klobetasol-propionátu.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol, kokosbetain, natrium-lauromakrogol-sulfát, kationová forma hyetelosy, citronan sodný, monohydrát kyseliny citronové a čištěná voda.

Jak přípravek Clobex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Clobex je viskózní (vazký, hustý), poloprůhledný, bezbarvý až světle žlutý kapalný šampon s alkoholovou vůní.

Přípravek Clobex je dostupný pouze na lékařský předpis ve velikosti balení 60 ml nebo 125 ml v lahvičkách z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým odtrhávacím uzávěrem. Lahvička z polypropylenu s vysokou hustotou (HDPE) na 30 ml je opatřena polypropylenovým

šroubovacím uzávěrem. Lahvičky obsahují 30, 60 nebo 125 ml šamponu (na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, av.A.Prothin

92927 La Défense Cedex

FRANCIE

Výrobce:

Laboratoires Galderma

Z.I.-Montdésir

74540, Alby-sur-Chéran

Francie

nebo

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Německo

(JEN PRO DE A AT)

Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech pod těmito názvy:

Spojené království (Severní Irsko), Itálie, Irsko a Portugalsko: Etrivex 500 mikrogramů/g šampon
Francie, Německo, Belgie, Polsko, Španělsko, Maďarsko, Nizozemsko, Švédsko, Dánsko, Rakousko, Island, Česká republika, Norsko, Řecko, Slovenská republika a Finsko: Clobex 500 mikrogramů/g šampon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 1. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).