

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση
(Προπιονική κλοβεταζόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CLARELUX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CLARELUX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CLARELUX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CLARELUX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CLARELUX και ποια είναι η χρήση του

Το CLARELUX περιέχει τη δραστική ουσία προπιονική κλοβεταζόλη (clobetasol propionate), η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως τοπικά κορτικοστεροειδή. Η προπιονική κλοβεταζόλη CLARELUX είναι ένα εξαιρετικά ισχυρό τοπικό κορτικοστεροειδές.

Το CLARELUX είναι ένας αφρός για εφαρμογή στο δέρμα.

Το CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g, δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση χρησιμοποιείται ως βραχυχρόνια θεραπεία δερματώσεων του τριχωτού της κεφαλής ανταποκρινόμενων σε στεροειδή, όπως: ψωρίαση, που δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά σε λιγότερο δραστικά στεροειδή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το CLARELUX

Μη χρησιμοποιήσετε το CLARELUX:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην προπιονική κλοβεταζόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που εσείς έχετε λοιμώδη δερματοπάθεια, είτε ιογενή (π.χ. έρπητα, έρπητα ζωστήρα, ανεμοβλογιά...), βακτηριακή (π.χ. λεύκη...), μυκητιασική (προκαλούμενη από μικροσκοπικούς μύκητες), είτε παρασιτική.
- Σε περίπτωση που εσείς έχετε εγκαύματα, βλάβες με εξελκώσεις ή πάσχετε από άλλη δερματική πάθηση όπως ροδόχρου ακμή, ακμή, φλεγμονή του δέρματος γύρω από το στόμα, φαγούρα (κνησμό) γύρω από τον πρωκτό ή τα γεννητικά όργανα.
- Σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή του σώματός σας ή του προσώπου σας (συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων), εκτός από το τριχωτό της κεφαλής σας.
- Σε παιδιά κάτω των 2 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το CLARELUX.

Σταματήστε τη θεραπεία αμέσως και ενημερώστε το γιατρό σας εάν συμβεί αλλεργική αντίδραση, τα σημεία της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, φαγούρα ή ανώδυνο πρήξιμο των ιστών (οίδημα).

Όπως με όλα τα τοπικά κορτικοστεροειδή, το CLARELUX μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως καταστολή του φλοιού των

επινεφριδίων – βλέπε παράγραφο 4 για όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για το λόγο αυτό:

- Η μακροχρόνια θεραπεία με CLARELUX πρέπει να αποφεύγεται.
- Το CLARELUX δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε μεγάλη επιφάνεια.
- Οι υπό θεραπεία περιοχές δεν πρέπει να περιδέονται ή να καλύπτονται, εκτός εάν το υποδείξει ο γιατρός σας.
- Δε συνιστάται χρήση του CLARELUX σε πληγές ή εξελκώσεις.
- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν παρουσιαστούν θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Ενημερώστε το γιατρό σας:

- Εάν η πάθησή σας δε βελτιωθεί μετά από θεραπεία 2 εβδομάδων.
- Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, διότι μπορεί να απαιτηθεί διακοπή της θεραπείας με CLARELUX.
- Εάν αρχίσετε να εκδηλώνετε προβλήματα με την όρασή σας, διότι το φάρμακο αυτού του είδους μπορεί να αυξήσει την ανάπτυξη καταρράκτη και γλαυκώματος.

Μετά από κάθε εφαρμογή, πλένετε τα χέρια σας προσεκτικά.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το πρόσωπο ή τα μάτια, ξεπλύντε πολύ καλά με άφθονο νερό.

Παιδιά και έφηβοι

Η θεραπεία δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και CLARELUX

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CLARELUX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού εκτός εάν το υποδείξει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το CLARELUX δεν αναμένεται να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του CLARELUX

Το φάρμακο αυτό περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Επίσης περιέχει κητυλική και στεατυλική αλκοόλη, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CLARELUX

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Το δοχείο περιέχει εύφλεκτο υγρό υπό πίεση.

Μη χρησιμοποιείτε ή μη φυλάσσετε κοντά σε γυμνή φλόγα, πηγή ανάφλεξης, οποιοδήποτε υλικό που παράγει θερμότητα ή ηλεκτρική συσκευή σε λειτουργία.

Μην καπνίζετε ενόσω χρησιμοποιείτε ή κρατάτε αυτό το δοχείο.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το CLARELUX αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο για την πάθηση για την οποία αυτό έχει συνταγογραφηθεί. Το CLARELUX πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο τριχωτό της κεφαλής και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Δε συνιστάται η απευθείας εναπόθεση στα χέρια, διότι ο αφρός θα αρχίσει να λιώνει αμέσως μόλις έρθει σε επαφή με ζεστό δέρμα.

Εφαρμόστε το CLARELUX στην προσβεβλημένη περιοχή του τριχωτού της κεφαλής **δύο φορές**

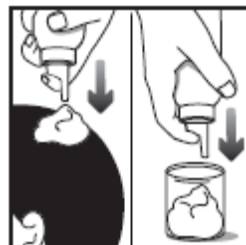
ημερησίως, μια το πρωί και μια το βράδυ, ως ακολούθως:

Προσοχή: για τη σωστή χορήγηση του αφρού, είναι σημαντικό να κρατάτε το δοχείο ανάποδα!

1. Ανακινείτε καλά το δοχείο.



2. Γυρίστε το δοχείο **ανάποδα** και ψεκάστε μια μικρή ποσότητα (μεγέθους ενός καρυδιού) είτε κατευθείαν στο τριχωτό της κεφαλής ή μέσα στο πάμα του δοχείου, πάνω σε ένα πιατάκι ή σε άλλη δροσερή επιφάνεια και κατόπιν στο τριχωτό της κεφαλής.



Το CLARELUX πρέπει να εφαρμόζεται πάντα ως λεπτό στρώμα, γι' αυτό χρησιμοποιήστε όσο το δυνατόν λιγότερο όταν καλύπτετε τις πάσχουσες περιοχές. Η ακριβής ποσότητα που χρειάζεστε εξαρτάται από την έκταση της πάσχουσας περιοχής.

Μην εφαρμόζετε στα βλέφαρα και προσέξτε ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα. Μην ψεκάζετε το CLARELUX στα χέρια σας, διότι ο αφρός θα αρχίσει να λιώνει αμέσως μόλις έρθει σε επαφή με ζεστό δέρμα.

3. Απομακρύνετε τα μαλλιά από τον αφρό και μαλάξτε απαλά στο τριχωτό της κεφαλής, μέχρις ότου ο αφρός εξαφανιστεί και απορροφηθεί. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο, προκειμένου να υποβληθεί σε αγωγή ώστε να θεραπευτεί ολόκληρη η πάσχουσα περιοχή.



Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του CLARELUX και απορρίψτε οποιαδήποτε ποσότητα μη χρησιμοποιηθέντος αφρού.

Μη χρησιμοποιείτε το CLARELUX στο πρόσωπό σας. Εάν κάποια ποσότητα αφρού εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, στη μύτη ή στο στόμα σας, ξεπλύνετε αμέσως με κρύο νερό. Μπορεί να νοιώσετε μια αίσθηση τσιμπήματος. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν ο πόνος συνεχίζεται.

Οι υπό θεραπεία περιοχές δεν πρέπει να περιδέονται ή να καλύπτονται, εκτός εάν το υποδείξει ο γιατρός σας.

Μην πλένετε ή ξεβγάζετε τις υπό θεραπεία περιοχές αμέσως μετά την εφαρμογή του CLARELUX.

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερα από 50 g αφρού CLARELUX την εβδομάδα.

Η θεραπεία δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερες από 2 εβδομάδες. Μετά το πέρας αυτής της περιόδου, το CLARELUX μπορεί να χρησιμοποιηθεί περιστασιακά, εάν είναι απαραίτητο.

Εναλλακτικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα ασθενέστερο στεροειδές, προκειμένου να ελεγχθεί η πάθησή σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CLARELUX από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει το CLARELUX:

- σε ποσότητα μεγαλύτερη από τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε
- για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ότι αναφέρεται στη συνταγή σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CLARELUX

Χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε, στη συνέχεια συνεχίστε όπως προηγουμένως. Εάν το θυμηθείτε μόλις τη στιγμή της επόμενης δόσης σας, χρησιμοποιήστε μία δόση και συνεχίστε όπως προηγουμένως (μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε). Εάν παραλείψετε αρκετές δόσεις, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CLARELUX

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CLARELUX απότομα, διότι αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία σταδιακά και μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε τακτικούς ελέγχους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση του CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g, δερματικός αφρός και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως τοπικός ερεθισμός.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους, αλλά περισσότερους από 1 στους 100):

- Αίσθηση καύσου
- Άλλη δερματική αντίδραση όταν εφαρμόζεται στο δέρμα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή τσιμπήματος
- Ερεθισμός του οφθαλμού
- Πρησμένες φλέβες
- Δερματικός ερεθισμός και ευαισθησία
- Σφίξιμο του δέρματος
- Δερματικό εξάνθημα με φαγούρα (δερματίτιδα από επαφή)
- Επιδείνωση του δερματικού εξανθήματος υπό μορφή λεπιών (ψωρίαση επιδεινωθείσα)
- Ερυθρότητα της θέσης εφαρμογής
- Κνησμός και μερικές φορές πόνος της θέσης εφαρμογής
- Παρουσία αίματος, πρωτεϊνών και αζώτου στα ούρα σας, η οποία μπορεί να ανιχνευτεί από γιατρό

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Μεταβολές στην ανάπτυξη τριχών (μη φυσιολογική ανάπτυξη τριχών μακριά από τη θέση εφαρμογής και σε ασυνήθιστα μέρη του σώματος)
- Μεταβολές στο χρώμα του δέρματος
- Ερεθισμός των θυλάκων της τρίχας π.χ. πόνος, θερμότητα και ερυθρότητα
- Στοματικά εξανθήματα
- Ερυθρότητα και εξανθήματα στο πρόσωπο
- Καθυστέρηση στην επούλωση πληγών
- Επιδράσεις στους οφθαλμούς (καταρράκτης, υψηλή πίεση στο μάτι)
- Θαμπή όραση

Ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούμενες από παρατεταμένη χρήση περιλαμβάνουν:

- Λευκά σημάδια στο δέρμα (ραγάδες) και διάταση των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος
- Όπως και με τα άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, όταν το CLARELUX χρησιμοποιείται σε μεγάλες ποσότητες και για μεγάλο χρονικό διάστημα, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια διαταραχή που ονομάζεται σύνδρομο Cushing, όπου τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ερυθρό, πρησμένο και

στρογγυλεμένο πρόσωπο (αποκαλείται σελινοειδές πρόσωπο), υψηλή αρτηριακή πίεση, αύξηση σωματικού βάρους και μεταβολές στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και στα ούρα.

- Παρατεταμένη θεραπεία με στεροειδή μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση του δέρματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδή (ή η διακοπή της θεραπείας) μπορεί να επιδεινώσει την πάθηση και μπορεί να παρατηρηθεί φλυκταινώδης μορφή της νόσου. Κατά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή, η πάθηση του τριχωτού της κεφαλής μπορεί μερικές φορές να επανεμφανιστεί. Επίσης, προϋπάρχουσες λοιμώξεις μπορεί να επιδεινωθούν εάν το CLARELUX δε χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το CLARELUX

- Το δοχείο περιέχει εύφλεκτο υγρό υπό πίεση.
- Μην φυλάσσετε κοντά σε γυμνή φλόγα, πηγή ανάφλεξης, οποιοδήποτε υλικό που παράγει θερμότητα ή ηλεκτρική συσκευή σε λειτουργία.
- Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 50°C ή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μην τρυπήσετε ή κάψετε το δοχείο ακόμη και όταν είναι άδειο.
- Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, απορρίψτε το δοχείο με ασφάλεια.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το CLARELUX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο δοχείο και στο εξωτερικό κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην ψύχετε. Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CLARELUX

Η δραστική ουσία είναι προπιονική κλοβεταζόλη και 1 g δερματικού αφρού περιέχει 500 μικρογραμμάρια προπιονικής κλοβεταζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: αιθανόλη άνυδρη, ύδωρ κεκαθαρμένο, προπυλενογλυκόλη, κητυλική αλκοόλη, στεατυλική αλκοόλη, πολυσορβικό 60, κιτρικό οξύ άνυδρο, κάλιο κιτρικό και μίγμα προπανίου/n-βουτανίου/ισοβουτανίου ως προωθητικό.

Εμφάνιση του CLARELUX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g, δερματικός αφρός είναι ένας λευκός δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση. Κάθε δοχείο περιέχει 50 ή 100 γραμμάρια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
PIERRE FABRE HELLAS AE
Λ. Μεσογείων 350 & Θράκης 64
153 41 Αγία Παρασκευή
Τηλ.: 210 77 15 353
Fax: 210 77 98 139

Παραγωγός
Aerosol Service Italiana S.R.L. (ASI)
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC)
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g δερματικός αφρός στις Αυστρία, Βέλγιο, Τσέχικη Δημοκρατία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο και Ισπανία.

OLUX 500 μικρογραμμάρια/g δερματικός αφρός στην Ιταλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον.