

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (σαμπουάν)
Προπιονική κλοβεταζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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 Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν και ποια είναι η χρήση του

Το σαμπουάν Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g, περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται προπιονική κλοβεταζόλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά κορτικοστεροειδή (ή στεροειδή). Τα τοπικά κορτικοστεροειδή κατηγοριοποιούνται περαιτέρω σε ομάδες ανάλογα με την ισχύ τους. Η προπιονική κλοβεταζόλη είναι ένα πολύ ισχυρό κορτικοστεροειδές. «Τοπικό» σημαίνει ότι πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στην επιφάνεια του δέρματος. Τα τοπικά στεροειδή ελαττώνουν την ερυθρότητα, τη φαγούρα και τη φλεγμονή που σχετίζονται με παθήσεις του δέρματος.

Η ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής προκαλείται από τα κύτταρα του δέρματος του τριχωτού της κεφαλής τα οποία παράγονται υπερβολικά γρήγορα. Το σαμπουάν Clobetan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έντασης ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

Μην χρησιμοποιήσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

- Σε περίπτωση που σας έχουν πει ότι είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην προπιονική κλοβεταζόλη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του σαμπουάν Clobetan. Παρακαλούμε ελέγξτε διαβάζοντας τη λίστα των συστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 6 παρακάτω. Εάν η απάντηση είναι θετική, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.
- Σε περίπτωση που έχετε βακτηριακές, ιογενείς, μυκητιασικές ή παρασιτικές λοιμώξεις του δέρματος όπως απλός έρπης, ανεμοβλογιά, έρπης ζωστήρας, μολυσματικό κηρίο (τύπος εξανθήματος στο πρόσωπο), τριχοφυτία, πόδι του αθλητή, άφθα, φυματίωση του δέρματος ή ασθένεια του δέρματος προκαλούμενη από σύφιλη.
- Σε περίπτωση που έχετε ελκώδεις πληγές (εξιδρωτικές πληγές) στο τριχωτό της κεφαλής
- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών
- Μην εφαρμόσετε το σαμπουάν Clobetan στα μάτια ή τα βλέφαρα (κίνδυνος γλαυκώματος, το οποίο είναι υψηλή πίεση στο μάτι, και κίνδυνος καταρράκτη, ο οποίος είναι θόλωση του φακού του ματιού).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan, αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο τριχωτό της κεφαλής. Μην το χρησιμοποιείτε ως κοινό σαμπουάν ή σε άλλες περιοχές του σώματος και μην χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan ως αφροντούς, υγρό σαπούνι σώματος ή αφρόλουτρο.
- Σε περίπτωση θεραπείας του τριχωτού της κεφαλής με το σαμπουάν Clobetan δεν πρέπει να καλύπτετε την υπό θεραπεία περιοχή. Για παράδειγμα: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σκούφος μπάνιου δεδομένου ότι μπορεί να κάνει τη δραστική ουσία να περάσει δια μέσου του δέρματος και να επηρεάσει άλλα σημεία του σώματος.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan, αποφύγετε την επαφή με το πρόσωπο, τα βλέφαρα, τις μασχάλες, διαβρωμένη επιφάνεια δέρματος (σκασμένο δέρμα) και τις γεννητικές περιοχές. Ξεβγάλετε αμέσως με νερό, εάν οποιαδήποτε ποσότητα προϊόντος τρέξει από το τριχωτό της κεφαλής.
- Σε περίπτωση που το Clobetan έλθει σε επαφή με το(α) μάτι(α) σας, ξεπλύνετε το προσβληθέν μάτι σχολαστικά με νερό. Εάν οποιοσδήποτε ερεθισμός επιμένει, παρακαλείσθε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Σε περίπτωση που δεν παρατηρήσετε βελτίωση της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σας, παρακαλείσθε να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

- Εάν το προϊόν έχει συνταγογραφηθεί σε ένα παιδί ή έφηβο κάτω των 18 ετών, πρέπει να συνεννοείστε με το γιατρό σας κάθε εβδομάδα πριν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Άλλα φάρμακα και Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και, θηλασμός και γονιμότητα

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το σαμπουάν Clobetan δεν έχει καμία ή έχει πολύ μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης ημερήσια δόση είναι μια ποσότητα ισοδύναμη περίπου με μισή κουταλιά σούπας (περίπου 7,5 ml) ανά εφαρμογή, η οποία είναι επαρκής για να καλύψει ολόκληρο το τριχωτό της κεφαλής.

Πλύνετε τα χέρια σας και εφαρμόστε το σαμπουάν Clobetan απευθείας σε στεγνό τριχωτό της κεφαλής μία φορά την ημέρα φροντίζοντας να καλύπτετε καλά και να κάνετε μαλάξεις στις προσβληθείσες περιοχές, εκτός και εάν ο γιατρός σας υπέδειξε διαφορετικά. Αποφύγετε τη χρήση μεγάλων ποσοτήτων σαμπουάν Clobetan και χρησιμοποιήστε μόνο όση ποσότητα επαρκεί για την κάλυψη του τριχωτού της κεφαλής, όταν είναι στεγνό. Πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά μετά την εφαρμογή. Αφήστε το προϊόν να δράσει για 15 λεπτά χωρίς να το καλύπτετε και στη συνέχεια προσθέστε νερό, ξεβγάλετε και στεγνώστε τα μαλλιά σας ως συνήθως. Το συνηθισμένο σας σαμπουάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν απαιτείται περισσότερο σαμπουάν για να λούσετε τα μαλλιά σας. Μην προσθέσετε επιπλέον σαμπουάν Clobetan στα μαλλιά σας.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το σαμπουάν Clobetan, προκειμένου να ελεγχθεί η ψωρίαση του τριχωτού της

κεφαλής σας. Κανονικά, η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται για πάνω από 4 εβδομάδες. Εντούτοις, εάν η ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής βελτιωθεί σημαντικά πριν το τέλος της θεραπείας, παρακαλούμε επισκεφθείτε το γιατρό σας. Αντιθέτως, εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση έως το τέλος της θεραπείας, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτή η θεραπεία απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση. Πρέπει να αφήνετε το γιατρό σας να αναθεωρεί την πρόδό σας σε τακτικά διαστήματα. Μην χρησιμοποιείτε σαμπουάν Clobetan για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που σας υποδεικνύει ο γιατρός σας.

Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε ξανά στο μέλλον το σαμπουάν Clobetan μετά από μια περίοδο διακοπής.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Εάν το προϊόν αυτό έχει συνταγογραφηθεί σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας μεταξύ 2 και 18 ετών, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να συνεννοείστε με το γιατρό σας κάθε εβδομάδα πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση σαμπουάν Clobetan από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε το σαμπουάν Clobetan για χρονικό διάστημα πολύ μεγαλύτερο από το κανονικό, παρακαλείσθε να επισκεφθείτε το γιατρό σας. Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στο τριχωτό της κεφαλής. Μην το καταπίνετε. Αν αυτό συμβεί κατά λάθος, μικρές ποσότητες δεν είναι επιβλαβείς. Αν δεν είστε σίγουροι, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το σαμπουάν Clobetan

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το σαμπουάν Clobetan, μη χρησιμοποιήσετε διπλάσια δόση στην επόμενη εφαρμογή για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Επιστρέψτε στο κανονικό σας πρόγραμμα. Εάν ξεχάσετε αρκετές δόσεις, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan, παρακαλείσθε να επισκεφθείτε το γιατρό σας. Είναι πιθανό να επιδεινωθεί η νόσος όταν η θεραπεία με το σαμπουάν Clobetan διακοπεί, ειδικά εάν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παρατηρήσετε επιδείνωση της κατάστασης της ψωρίασης του τριχωτού της κεφαλής σας.

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.

Το σαμπουάν Clobetan μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αίσθημα καύσου του δέρματος
- Φλεγμονή ενός ή περισσότερων θυλάκων των τριχών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος (όπως καταστολή των επινεφριδίων, σύνδρομο Cushing) έχουν παρατηρηθεί με ισχυρά τοπικά στεροειδή, ιδιαίτερα όταν εφαρμόζονται σε μεγάλες επιφάνειες ή χρησιμοποιούνται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους
- Τσούξιμο ή αίσθημα καύσου του οφθαλμού
- Ερεθισμός του οφθαλμού
- Αίσθημα σύσφιξης του οφθαλμού
- Γλαύκωμα
- Υπερευαισθησία
- Κεφαλαλγία

- Πόνος του δέρματος
- Δυσανεξία του δέρματος
- Φαγούρα
- Ακμή
- Οίδημα του δέρματος
- Τελαγγειεκτασία (φλέβες κάτω από την επιφάνεια του δέρματός σας μπορεί να γίνουν πιο αισθητές)
- Επιδείνωση της ψωρίασης
- Απώλεια μαλλιών
- Ξηρότητα του δέρματος
- Κνίδωση
- Ατροφία του δέρματος (λέπτυνση του δέρματος)
- Ερεθισμός του δέρματος
- Τάση του δέρματος
- Αλλεργική δερματίτιδα από επαφή
- Ερύθημα
- Εξάνθημα

Ο ερεθισμός, η φαγούρα, η κνίδωση, τα ορατά μικρά αγγεία ή η λέπτυνση του δέρματος γύρω από τις υπό θεραπεία περιοχές είναι γενικά ήπιας έως μέτριας φύσεως.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία τοπικής δυσανεξίας, όπως αίσθημα καύσου ή ερυθρότητα στις υπό θεραπεία περιοχές, μη χρησιμοποιήσετε το σαμπουάν Clobetan μέχρι να εξαφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν διαπιστώσετε ότι η κατάστασή σας χειροτερεύει κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί εάν έχετε χρησιμοποιήσει το σαμπουάν Clobetan για περισσότερο χρονικό διάστημα από εκείνο που είχε συνταγογραφηθεί) ή αν αισθανθείτε πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών διότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στο προϊόν ή να έχετε κάποια λοίμωξη του δέρματος.
- Η χρήση μεγάλων ποσοτήτων ή η παραμονή του προϊόντος στο τριχωτό της κεφαλής για περισσότερο από 15 λεπτά μπορεί να:
 - προκαλέσει λέπτυνση του δέρματος, γεγονός που μπορεί να επιφέρει βλάβη πιο εύκολα
 - επιτρέψει στη δραστική ουσία να περάσει δια μέσου του δέρματος. Αυτό μπορεί να επηρεάσει άλλες περιοχές του σώματος, ειδικά σε παιδιά και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Επαναλαμβανόμενες θεραπείες με τοπικά στεροειδή για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί επίσης μερικές φορές να προκαλέσουν φλυκταινώδη εξανθήματα (μεγάλα σπυράκια) και μεταβολές στην ανάπτυξη των μαλλιών και το χρώμα του δέρματος. Μπορεί να εμφανισθούν ραγάδες (σημάδια διαστολής), πορφύρα (μώλωπες).
- Εάν έχετε ροδόχρου ακμή (ερύθημα του προσώπου που σχετίζεται με έξαψη του δέρματος, και πιθανές βλατίδες και φλύκταινες), η εφαρμογή του σαμπουάν Clobetan στο πρόσωπο μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του δέρματός σας.
- Η εφαρμογή του σαμπουάν Clobetan στο πρόσωπο μπορεί να προκαλέσει περιτοματική δερματίτιδα (κηλιδώδες ερυθρό εξάνθημα γύρω από το στόμα).
- Η εφαρμογή του σαμπουάν Clobetan στο δέρμα μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση του δέρματος και συνεπώς δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται στο πρόσωπο ή άλλες περιοχές του δέρματος εκτός από το τριχωτό της κεφαλής.
- Προκειμένου να αποφευχθεί αλληλεπίδραση με προϊόντα βαφής μαλλιών, όπως προϊόντα αλλαγής στο χρώμα των μαλλιών, το σαμπουάν Clobetan θα πρέπει να ξεβγαλθεί τελείως.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία την οποία δεν καταλαβαίνετε, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το σαμπουάν Clobetan μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, τη φιάλη και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

Απορρίψτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Clobetan 500 μικρογραμμάρια/g σαμπουάν

Η δραστική ουσία είναι η προπιονική κλοβεταζόλη

Κάθε γραμμάριο του Clobetan περιέχει 500 μικρογραμμάρια του δραστικού συστατικού προπιονική κλοβεταζόλη.

Τα άλλα συστατικά είναι λαουρυλοθειικό νάτριο, αλκυλο(εκ κοκοφοίνικα)-διμεθυλο-βηταΐνη, κιτρικό νάτριο, polyquaternium-10, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, αιθανόλη 96% και κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Clobetan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Clobetan είναι ένα διαυγές, υποκίτρινο, υγρό σαμπουάν.

Το Clobetan διατίθεται μετά από συνταγή του γιατρού σας σε πλαστικές φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 60 ml ή 125 ml σφραγισμένες με κουμπωτό πόμα από πολυπροπυλένιο. Οι φιάλες περιέχουν 60 ml ή 125 ml σαμπουάν (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παραγωγός:

CANA ΑΕ Φαρμακευτικά Εργαστήρια

Λεωφόρος Ηρακλείου 446, Ηράκλειο Αττικής, 14122, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις