

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę *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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Clarelux zawiera substancję czynną, klobetazolu propionian, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami do stosowania miejscowego. Klobetazolu propionian jest kortykosteroidem o bardzo silnym działaniu.

Lek Clarelux występuje w postaci piany do stosowania na skórę.

Lek Clarelux jest stosowany do krótkotrwałej terapii odpowiadających na leczenie steroidami dermatoz owłosionej skóry głowy, takich jak łuszczyca skóry głowy, które nie odpowiadają zadowalająco na leczenie słabiej działającymi kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarelux

Kiedy nie stosować leku Clarelux:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klobetazolu propionian, na inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zakażenia skóry: wirusowe (np. opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna), bakteryjne (np. liszajec), grzybicze (wywołane przez mikroskopijne grzyby) lub pasożytnicze;
- jeśli pacjent ma oparzenia, owrzodzenia lub inne choroby skórne, takie jak: trądzik różowaty, trądzik, okołowargowe zapalenie skóry, świąd okolic odbytu lub narządów płciowych;
- na żadną część ciała lub twarzy (w tym powieki), oprócz skóry głowy;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy natychmiast zakończyć stosowanie leku i omówić to z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia nastąpi nasilenie choroby, gdyż może to wskazywać na rozwój reakcji alergicznej (której objawy

obejmują wysypkę na skórze, swędzenie lub bezbolesną opuchliznę tkanek - obrzęk), zakażenie lub konieczne może być zastosowanie innej terapii.

Jeśli nawrót choroby wystąpi w krótkim czasie (w ciągu 2 tygodni) po zakończeniu leczenia, nie należy ponownie stosować leku Clarelux bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem, chyba że lekarz wcześniej to zalecił. Jeśli choroba pacjenta ustąpiła, a po nawrocie zaczerwienienie skóry wykracza poza obszar uprzednio leczony i pacjent odczuwa pieczenie skóry, przed wznowieniem leczenia należy zwrócić się do lekarza. Można podejrzewać, że wystąpił efekt z odbicia.

Jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów do stosowania miejscowego, lek Clarelux może wchłaniać się przez skórę i powodować wystąpienie działania niepożądanego, takiego jak zahamowanie czynności kory nadnerczy - wszystkie możliwe działania niepożądane wymieniono w punkcie 4. W związku z tym:

- należy unikać długotrwałego leczenia lekiem Clarelux;
- nie należy nakładać leku Clarelux na dużą powierzchnię;
- leczonych powierzchni nie należy bandażować ani przykrywać, chyba że zaleci to lekarz;
- nie należy stosować leku Clarelux na rany lub owrzodzenia;
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- podczas stosowania leku Clarelux po raz pierwszy u pacjenta wystąpił ból kości lub nasilają się wcześniej występujące objawy dotyczące kości, zwłaszcza jeśli lek Clarelux jest stosowany przez dłuższy czas lub wielokrotnie;
- pacjent stosuje doustnie lub miejscowo inne leki zawierające kortykosteroidy lub leki przeznaczone do regulowania czynności układu odpornościowego (np. w chorobach autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu). Skojarzone stosowanie leku Clarelux z tymi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń.
- po 2 tygodniach leczenia stan pacjenta nie ulega poprawie;
- wystąpi zakażenie, ponieważ może być wymagane odstawienie leku Clarelux;
- pacjent zaczyna odczuwać zaburzenia widzenia, ponieważ tego typu leki mogą powodować rozwój zaćmy i jaskry.

Należy dokładnie umyć ręce po każdym użyciu leku.

W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą twarzy lub oczami, miejsca te należy dokładnie przemyć dużą ilością wody.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Clarelux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Leku Clarelux nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uznał to za zdecydowanie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clarelux nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clarelux

Lek Clarelux zawiera:

- 2145 mg alkoholu (etanolu) w każdej aplikacji, który może powodować pieczenie uszkodzonej skóry,

- 74 mg glikolu propylenowego w każdej aplikacji,
- alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Clarelux

OSTRZEŻENIA:

Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem.

Nie stosować ani nie przechowywać w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu.

Nie palić papierosów podczas stosowania lub trzymania pojemnika.

Lek Clarelux należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy stosować lek Clarelux zgodnie z jego przeznaczeniem, tzn. wyłącznie na owłosioną skórę głowy. Nie połykać.

Nie zaleca się wyciskania leku bezpośrednio na dłoń, ponieważ w kontakcie z ciepłą skórą piany natychmiast zacznie topnieć.

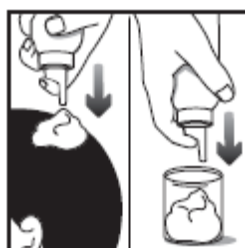
Należy stosować lek Clarelux na miejsca chorobowo zmienione owłosionej skóry głowy, **dwa razy na dobę, raz rano, raz wieczorem**, zgodnie z następującą instrukcją:

Uwaga: aby prawidłowo dozować pianę należy pojemnik trzymać do góry dnem!

1. Mocno wstrząsnąć pojemnikiem.



2. Odwrócić pojemnik **do góry dnem** i wycisnąć małą ilość (wielkości orzecha włoskiego) bezpośrednio na owłosioną skórę głowy lub do wieczka pojemnika, na spodek lub inną chłodną powierzchnię, a następnie na skórę głowy.
Należy nakładać cienką warstwę leku Clarelux, w miarę możliwości jak najmniejszą ilość potrzebną do nałożenia na chorobowo zmienioną skórę. Dokładna ilość, która jest potrzebna, zależy od wielkości chorobowo zmienionej powierzchni.
Nie stosować na powieki oraz omijać okolice oczu, nosa i ust.
Nie zaleca się wyciskania leku Clarelux bezpośrednio na dłoń, ponieważ w kontakcie z ciepłą skórą piany natychmiast zacznie topnieć.



3. Należy odsunąć włosy od piany i delikatnie wmasować pianę w skórę głowy, aż zniknie i zostanie wchłonięta. Jeśli to konieczne, powtórzyć w celu nałożenia leku na całą chorobowo zmienioną powierzchnię.



Po każdej aplikacji leku Clarelux należy dokładnie umyć ręce oraz usunąć wszelkie resztki niewykorzystanej piany.

Nie stosować leku Clarelux na twarz. W razie przypadkowego dostania się leku do oczu, nosa lub ust, należy natychmiast przemyć zimną wodą. Lek może powodować uczucie kłującego bólu. W przypadku utrzymywania się bólu należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy bandażować ani przykrywać miejsc leczonych, chyba że zaleci tak lekarz.

Nie myć ani nie płukać leczonych powierzchni skóry głowy bezpośrednio po nałożeniu leku Clarelux.

Nie stosować więcej niż 50 g leku Clarelux na tydzień.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Po tym okresie lek Clarelux może być stosowany sporadycznie, w razie potrzeby. Ewentualnie lekarz może przepisać słabszy steroid, aby kontrolować stan pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarelux

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku zastosowania leku Clarelux:

- w dawce większej niż przepisana;
- przez okres czasu dłuższy niż zalecony.

Pominięcie zastosowania leku Clarelux

Pacjent powinien zaaplikować pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio. Jeśli pacjent przypomni sobie o aplikacji leku dopiero w porze nałożenia następnej dawki, należy nałożyć tę dawkę, jako dawkę pojedynczą w danym dniu, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio (nie należy nakładać podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej). W przypadku pominięcia kilku dawek należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Clarelux

Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to być szkodliwe. Lekarz może w sposób stopniowy przerwać leczenie. Mogą być konieczne regularne kontrole.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać stosowanie leku Clarelux oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości, takie jak miejscowe podrażnienia.

Działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Uczucie pieczenia
- Inne reakcje skórne w miejscu podania

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Uczucie mrowienia lub kłucia
- Podrażnienie oka
- Obrzęk żył
- Podrażnienie oraz tkliwość skóry
- Napięcie skóry
- Swędząca wysypka (kontaktowe zapalenie skóry)
- Zaostrzenie wysypki łuszczykowej
- Zaczerwienienie w miejscu podania
- Świąd i czasami ból w miejscu podania
- Obecność krwi, białka oraz azotu w moczu może być wykryta przez lekarza

Dodatkowe działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany we wzroście włosów (nieprawidłowy wzrost włosów z dala od miejsca podania i na nietypowych częściach ciała)
- Zmiany koloru skóry
- Podrażnienie mieszków włosowych, np. ból, uczucie gorąca i zaczerwienienie
- Wysypka wokół ust
- Zaczerwienienie oraz wykwyty na twarzy
- Przedłużające się gojenie ran
- Działanie na oczy (zaćma, wysokie ciśnienie w oku)
- Zaburzenia widzenia

Działania niepożądane spowodowane długotrwałym stosowaniem występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Białe plamy na skórze (rozstępy) oraz rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry
- Podobnie jak przy stosowaniu innych kortykosteroidów, lek Clarelux stosowany w dużych dawkach i przez długi okres czasu, może powodować wystąpienie choroby Cushinga, która objawia się czerwoną, okrągłą twarzą (tzw. księżycowa twarz), wysokim ciśnieniem krwi, zwiększeniem masy ciała oraz zmianą stężenia cukru we krwi i moczu
- Długotrwałe leczenie steroidami może powodować ścieńczenie skóry
- Reakcja z odstawienia miejscowo stosowanego steroidu (efekt z odbicia). Jeśli lek stosowany jest w sposób ciągły przez długi czas, nagłe przerwanie leczenia może wywołać reakcję z odstawienia z niektórymi lub wszystkimi z następujących objawów: zaczerwienienie skóry, które może obejmować obszar większy niż początkowo leczony, odczucie pieczenia lub kłucia, intensywny świąd, łuszczenie się skóry i sączące otwarte rany.

W rzadkich przypadkach leczenie łuszczyki kortykosteroidami (lub przerwanie leczenia), może spowodować nasilenie zmian i wystąpienie krostkowej postaci choroby. Po zakończeniu leczenia kortykosteroidami, czasami mogą nawracać zmiany w obrębie skóry głowy. Także istniejące wcześniej zakażenia mogą zaostrzyć się, jeśli lek Clarelux stosowany jest niezgodnie z zaleceniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Clarelux

- **Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem.**
- **Nie przechowywać w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu.**
- **Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.**
- **Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.**
- **Po zakończeniu leczenia, pojemnik należy usunąć w bezpieczny sposób.**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Clarelux po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w pozycji pionowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Clarelux

Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian.

1 gram piany na skórę leku Clarelux zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu.

Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, woda oczyszczona, glikol propylenowy, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbata 60, kwas cytrynowy, potasu cytrynian oraz mieszanina gazów propan/n-butan/izobutan.

Jak wygląda lek Clarelux i co zawiera opakowanie

Lek Clarelux to biała piana na skórę w pojemniku ciśnieniowym.

Pojemnik leku zawiera 100 gramów piany na skórę.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Pierre Fabre Farmaka A.E., A. Mesogeion 350, 153 41 Agia Paraskevi, Grecja

Wytwórca:

Farmol Health Care S.r.L., Via del Maglio, 6, 23868 Valmadrera (LC), Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 132338/20/04-08-2021

Nr pozwolenia na import równoległy: 88/24

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

CLARELUX 500 micrograms/g cutaneous foam - Austria, Belgia, Republika Czeska, Francja, Niemcy, Grecja, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Wielka Brytania i Hiszpania.
OLUX 500 micrograms/g cutaneous foam - Włochy.

Data zatwierdzenia ulotki: 06.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]