

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo (Clobetasolpropionat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo beachten?
3. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo und wofür wird es angewendet?

Clobex Shampoo enthält den Wirkstoff Clobetasolpropionat, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die topische Kortikosteroide (oder Steroide) genannt werden. Topische Kortikosteroide werden in Abhängigkeit von ihrer Stärke weiter in Untergruppen unterteilt. Clobetasolpropionat ist ein sehr starkes Kortikosteroid. Der Ausdruck „topisch“ bedeutet, dass das Präparat nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden sollte. Topische Steroide verringern Rötung, Juckreiz und Entzündungen im Zusammenhang mit Hauterkrankungen.

Die Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut wird dadurch verursacht, dass die Hautzellen der Kopfhaut zu schnell gebildet werden. Clobex Shampoo wird für die Behandlung der mittelschweren Kopfhaut-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo beachten?

Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clobetasolpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Clobex Shampoo sind. Lesen Sie vor dem Gebrauch die unten in Abschnitt 6 angegebene Liste von Bestandteilen. Falls Sie für eine dieser Bestandteile allergisch sind, bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Sie mit der Behandlung anfangen.
- wenn Sie unter einer Hautinfektion, verursacht durch Bakterien, Viren, Pilze oder Parasiten leiden, wie Fieberbläschen, Windpocken, Herpes zoster (Gürtelrose), Impetigo (Krusten-/Borkenflechte; Typ eines Ausschlags im Gesicht), Ringelflechte, Fußpilz, Soor, Hauttuberkulose oder Hauterkrankungen, die durch Syphilis verursacht sind.
- wenn Sie ulzerierende (nässende) Wunden auf der Kopfhaut haben.

Packungsbeilage

- bei Kindern unter zwei Jahren.
- bringen Sie Clobex Shampoo nicht mit den Augen oder den Augenlidern in Kontakt (Risiko für ein Glaukom, das heißt hoher Augeninnendruck, und Risiko für Katarakt, das heißt einer Trübung der Augenlinse).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo ist erforderlich

- Clobex Shampoo darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden. Verwenden Sie es nicht als reguläres Shampoo oder auf anderen Körperbereichen und verwenden Sie Clobex Shampoo nicht als Duschgel, Körperreinigungsmittel oder Badezusatz.
- wenn Sie die Kopfhaut mit Clobex Shampoo behandeln, dürfen Sie den behandelten Bereich nicht abdecken: Zum Beispiel dürfen Sie keine Duschkappe aufsetzen denn das kann dazu führen, dass der Wirkstoff durch die Haut tritt und andere Körperbereiche beeinflusst.
- vermeiden Sie, daß Clobex Shampoo mit dem Gesicht, den Augenlidern, den Achselhöhlen, erosiver (rissiger) Haut und der Genitalregion in Kontakt kommt. Spülen Sie unverzüglich mit Wasser, wenn das Präparat von der Kopfhaut läuft.
- wenn Clobex Shampoo in das/die Auge(n) gelangt, spülen Sie das betroffene Auge gründlich mit Wasser. Wenn es zu einer anhaltenden Reizung kommt, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie keine Besserung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

- wenn dieses Präparat für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verordnet wurde, dann muss jede Woche der Arzt kontaktiert werden, bevor das Produkt weiter angewendet wird.

Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clobex Shampoo hat keinen oder einen sehr kleinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo anzuwenden?

Wenden Sie Clobex Shampoo immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche tägliche Dosis entspricht etwa der Menge eines halben Esslöffels (rund 7,5 ml) pro Anwendung und reicht für die Bedeckung der gesamten Kopfhaut aus.

Sofern Sie keine andere Anweisung von Ihrem Arzt haben, waschen Sie Ihre Hände und tragen Sie Clobex Shampoo einmal täglich direkt auf Ihre **trockene Kopfhaut** auf. Achten Sie dabei darauf, daß das Shampoo die betroffenen Bereiche gut bedeckt und massieren Sie es gut in die betroffenen Bereiche ein. Vermeiden Sie es, Clobex Shampoo in großen Mengen anzuwenden. Wenden Sie nur so

Packungsbeilage

viel an, wie Sie benötigen, um mit dem Shampoo Ihre Kopfhaut zu bedecken, wenn diese trocken ist. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen gründlich. Lassen Sie das Präparat 15 Minuten lang einwirken, **ohne die Kopfhaut abzudecken** und fügen Sie dann Wasser hinzu. Spülen Sie das Präparat aus und trocknen Sie Ihre Haare wie gewöhnlich.

Wenn Sie mehr Shampoo benötigen, um Ihre Haare zu waschen, können Sie Ihr normales Haarwaschmittel verwenden. **Geben Sie kein zusätzliches Clobex Shampoo** in Ihr Haar.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clobex Shampoo anwenden müssen, um Ihre Kopfhaut-Psoriasis zu behandeln. Die Behandlung sollte normalerweise nicht länger als 4 Wochen erfolgen. Wenn sich Ihre Kopfhaut-Psoriasis allerdings vor dem Ende der Behandlung deutlich bessert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie zum Ende der Behandlung keine Besserung feststellen. Diese Behandlung muß sorgfältig überwacht werden: Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Fortschritte kontrollieren lassen. Führen Sie die Behandlung nicht länger durch, als Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Dennoch kann Ihr Arzt Sie bitten, Clobex Shampoo nach einer anwendungsfreien Zeit in der Zukunft erneut zu benutzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn dieses Präparat für Kinder oder Jugendliche zwischen 2 und 18 Jahren verschrieben wurde, müssen die Anweisungen des Arztes befolgt werden. Sie müssen jede Woche mit dem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Clobex Shampoo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Clobex Shampoo angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dieses Präparat ist ausschließlich für die Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Schlucken Sie es nicht hinunter. Wenn dies versehentlich passiert, sind kleine Mengen nicht schädlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Für Belgien: wenn sie zuviel Clobex Shampoo angewendet haben, nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo vergessen haben, verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge. Nehmen Sie Ihren üblichen Behandlungsplan wieder auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo abbrechen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen, wenn die Anwendung von Clobex Shampoo beendet wird. Dies gilt insbesondere, wenn Clobex Shampoo über einen langen Zeitraum verwendet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine solche Verschlechterung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Clobex Shampoo kann die folgenden Nebenwirkungen haben:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Entzündung von einem oder mehreren Haarfollikeln

Packungsbeilage

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Endokrine Störungen (wie Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Cushing-Syndrom) wurden bei hochwirksamen, äußerlich angewendeten Steroiden beobachtet, insbesondere wenn diese auf großen Hautoberflächen oder über längere Zeiträume angewendet wurden
- Stechen oder Brennen in den Augen
- Reizung der Augen
- Enge Empfinden in den Augen
- Glaukom
- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Hautschmerzen
- Hautbeschwerden
- Juckreiz
- Akne
- Hautödem
- Teleangiektasien (Sichtbarwerden von Venen unter der Hautoberfläche)
- Verschlechterung einer Psoriasis
- Haarausfall
- Trockene Haut
- Nesselsucht
- Hautatrophie (Verdünnung der Haut)
- Hautreizung
- Hautspannen
- Allergische Kontaktallergie
- Erythem
- Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschwommenes Sehen

Reizung, Juckreiz, Nesselsucht, Sichtbarwerden kleiner Gefäße und eine Verdünnung der Haut rundum die behandelten Flächen sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

- Sollten bei Ihnen Anzeichen einer lokalen Unverträglichkeit auftreten, wie ein brennendes Gefühl oder eine Rötung der Bereiche, die behandelt wurden, wenden Sie Clobex Shampoo solange nicht an, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.
- Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihre Erkrankung während der Behandlung schlechter wird (die Wahrscheinlichkeit hierfür ist größer, wenn Sie Clobex Shampoo länger angewendet haben, als verschrieben) oder wenn es zu einer Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen kommt. Es könnte in diesem Fall sein, dass Sie allergisch gegen das Präparat sind oder eine Hautinfektion haben.
- Die Anwendung großer Mengen oder das Belassen des Präparats auf der Kopfhaut über mehr als 15 Minuten können dazu führen,
 - dass die Haut dünner und dadurch leichter verletzbar wird
 - dass der Wirkstoff durch die Haut tritt. Dadurch kann es insbesondere bei Kindern und in der Schwangerschaft zu einer Beeinträchtigung anderer Bereiche des Körpers kommen.
- Wiederholte Behandlungszyklen mit topischen Steroiden über einen längeren Zeitraum können manchmal auch pustelbildende Hautausschläge (große Pickel) und Veränderungen von Haarwachstum und Hautfärbung zur Folge haben. Es kann zu Striae (Hautdehnungsstreifen) und Purpura (blauen Flecken) kommen.
- Wenn Sie an einer Rosazea (Gesichtserythem im Zusammenhang mit Rötung der Haut und möglichen Papulopusteln) leiden, kann die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht Ihre Hauterkrankung verschlechtern.
- Die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht kann eine periorale Dermatitis (fleckenförmiger roter Hautausschlag um den Mund herum) zur Folge haben.

Packungsbeilage

- Die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht kann eine Verdünnung der Haut zur Folge haben. Daher sollte Clobex Shampoo niemals im Gesicht oder auf anderen Bereichen als der Kopfhaut angewendet werden.
- Um Wechselwirkungen mit Haarfärbeprodukten, wie Veränderungen der Haarfarbe, zu vermeiden, sollte Clobex Shampoo sorgfältig ausgewaschen werden.
- Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie nicht verstehen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.fagg-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

Oder

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 zum formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Bewahren Sie das Shampoo in der Originalverpackung (Plastikflasche) auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie die Flasche 6 Monaten nach dem ersten Öffnen.

Packungsbeilage

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clobex Shampoo enthält

- Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat.
Ein Gramm (Milliliter) Shampoo enthält 500 Mikrogramm des Wirkstoffs Clobetasolpropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Coco-alkyl-dimethyl-Betain, Natriumlaurethsulfat, Polyquaternium-10, Natriumzitat, Zitronensäuremonohydrat und Gereinigtes Wasser.

Wie Clobex Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Clobex Shampoo ist ein dickflüssiges, halb durchscheinendes, farbloses bis blass-gelbes Shampoo mit alkoholischem Geruch.

Clobex Shampoo ist auf Verschreibung Ihres Arztes in weißen High-Density-Polyethylen (HDPE-) Plastikflaschen mit Polypropylenschnappverschluss zu 60 ml oder 125 ml erhältlich. Die HDPE-Plastikflaschen zu 30 ml sind mit einem Polypropylenschraubverschluss versehen. Mit weißem Polypropylenschraubverschluss zu 30 ml, 60 ml oder 125 ml erhältlich (es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen im Verkehr).

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Niederlande

Hersteller

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Frankreich

oder

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a40211 Düsseldorf
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist unter der folgenden Nummer zugelassen:

BE291891

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich, Italien, Irland und Portugal: **Etrivex 500 Mikrogramm/g, Shampoo**
Frankreich, Deutschland, Belgien, Polen, Spanien, Ungarn, Niederlande, Schweden, Dänemark, Österreich, Luxemburg, Island, Tschechische Republik, Norwegen, Griechenland, Slowakei und Finnland: **Clobex 500 Mikrogramm/g, Shampoo.**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 11/2019.