

Písomná informácia pre používateľa

CLOBETASOL BELUPO 500 mikrogramov/g masť klobetazólíum-propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CLOBETASOL BELUPO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLOBETASOL BELUPO
3. Ako používať CLOBETASOL BELUPO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CLOBETASOL BELUPO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CLOBETASOL BELUPO a na čo sa používa

CLOBETASOL BELUPO obsahuje liečivo klobetazólím-propionát, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných steroidy. Steroidy pomáhajú znižovať začervenanie, opuch a podráždenie pokožky.

CLOBETASOL BELUPO zmierňuje príznaky určitých kožných problémov:

- často sa opakujúci ekzém
- psoriáza (zhrubnuté škvrny alebo zapálená, červená koža, často pokrytá striebřistými šupinami)
- lichen planus (kožné ochorenie, ktoré spôsobuje svrbenie, červeno-fialové, splývajúce hrbolčeky na zápästiach, predlaktiach alebo dolných končatinách)
- diskoidný lupus erythematosus (kožné ochorenie, ktoré najčastejšie postihuje tvár, uši a pokožku hlavy, spôsobuje zjazvenie a zvýšenú citlivosť postihnutej kože na slnečné žiarenie)
- v prípadoch, keď liečba menej účinnými steroidmi nie je úspešná

CLOBETASOL BELUPO sa používa u detí starších ako jeden rok na liečbu dermatitídy, ktorá nereagovala na liečbu krémami alebo masťami obsahujúcimi slabšiu formu steroidu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLOBETASOL BELUPO

Nepoužívajte CLOBETASOL BELUPO

- ak ste alergický na klobetazólím-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- na liečbu ktorýchkoľvek z nasledujúcich kožných problémov, ktoré by sa mohli liečbou zhoršiť:
 - infikovaná koža (ak sa infekcia nelieči súbežne s liekmi proti infekcii)
 - akné
 - rosacea [silné začervenanie kože na nose a okolo nosa, líc, brady, čela alebo celej tváre s alebo bez malých viditeľných krvných cievok, hrbolčiekov (papuly) alebo hrčiek naplnených hnisom (pustuly)]
 - vyrážka okolo úst
 - svrbenie kože, ktorá nie je zapálená

- svrbenie v okolí konečníka alebo genitálií (penisu a vagíny)
- u detí mladších ako 1 rok

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, nepoužívajte CLOBETASOL BELUPO. Ak si nie ste istý, pred použitím sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať CLOBETASOL BELUPO.

Používajte CLOBETASOL BELUPO len tak dlho, ako vám odporučil lekár. Ak sa váš stav nezlepší do 2–4 týždňov od začiatku liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak používate CLOBETASOL BELUPO na očné viečka, dávajte pozor, aby sa nedostal do kontaktu s očami.

Buďte opatrný, ak používate CLOBETASOL BELUPO na tvári dlhší čas, pretože môže spôsobiť stenčenie pokožky.

Ak máte ekzém v okolí vredov na nohách, použitie lokálnych kortikosteroidov v týchto oblastiach môže zvýšiť riziko vzniku alergickej reakcie alebo infekcie v okolí vredu.

Nepriedušný obväz používajte po aplikácii masti len v prípade, ak vám to odporučil lekár. Ak používate CLOBETASOL BELUPO s nepriedušným obväzom, vrátane detských plienok, pred aplikáciou nového obväzu pokožku očistite, aby ste predišli infekcii.

Ak sa u vás objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie už predtým existujúcich príznakov týkajúcich sa kostí počas liečby CLOBETASOLOM BELUPO, najmä ak CLOBETASOL BELUPO používate počas dlhšej doby alebo opakovane, poraďte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete používať CLOBETASOL BELUPO, obráťte sa na svojho lekára, ak používate iný perorálny (užívaný ústami) alebo topický (používaný miestne) liek obsahujúci kortikosteroidy alebo liek určený na kontrolu imunitného systému (napr. na autoimunitné ochorenie alebo po transplantácii). Používanie CLOBETASOLU BELUPO v kombinácii s týmito liekmi môže viesť k závažným infekciám.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje biely parafín (vazelínu). Počas používania tohto lieku nefajčite a ani sa nepribližujte do blízkosti otvoreného ohňa. Textilie (odevy, posteľná bielizeň, obväzy atď.), ktoré prišli do kontaktu s týmto liekom, sa ľahšie vznietia a v prípade požiaru predstavujú vážne nebezpečenstvo. Práním odevov a posteľnej bielizne môžete znížiť nahromadenie CLOBETASOLU BELUPO, ale nemôžete ho úplne odstrániť.

Ak sa počas používania tohto lieku rozvinie infekcia, poraďte sa so svojím lekárom.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

U detí mladších ako 12 rokov sa má vyhnúť dlhodobej liečbe lokálnymi kortikosteroidmi. Ak je použitie klobetazólum-propionátu u detí nevyhnutné, odporúča sa obmedziť liečbu len na pár dní.

Iné lieky a CLOBETASOL BELUPO

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok CLOBETASOLU BELUPO alebo zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Medzi takéto lieky patria napríklad ritonavir a itraconazol – informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak niektorý z týchto liekov užívate.

Existujú aj iné lieky, ktoré môžu mať podobný účinok. Preto je veľmi dôležité informovať svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate, nedávno ste užívali alebo budete užívať akékoľvek iné lieky. To platí aj pre lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak používate CLOBETASOL BELUPO v období dojčenia, neaplikujte ho na prsia, aby ste zaistili, že sa CLOBETASOL BELUPO náhodne nedostane do úst dieťaťa.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 grame masti. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať CLOBETASOL BELUPO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku

Používajte CLOBETASOL BELUPO raz alebo dvakrát denne. Keď sa stav vašej pokožky zlepší, môžete liek používať menej často alebo vám lekár môže predpísať slabší steroid.

Ako používať CLOBETASOL BELUPO

- Naneste tenkú vrstvu masti na postihnuté miesto a jemne vmasírujte do pokožky.
- Po použití si umyte ruky, pokiaľ ich tiež neliečite týmto liekom.
- Ak používate aj emolient (hydratačný krém), nechajte dostatok času, aby sa CLOBETASOL BELUPO vstrebal po každej aplikácii. Až potom použite emolient (hydratačný krém).
- Tento liek sa nemá používať denne dlhšie ako štyri po sebe nasledujúce týždne.

Ak sa vám ekzém často vracia, lekár vám môže odporučiť, aby ste liek používali menej často, akonáhle je ekzém pod kontrolou, aby sa predišlo jeho opätovnému vzplanutiu. Napríklad vám môže odporučiť, aby ste raz denne, dvakrát týždenne nanášali tenkú vrstvu CLOBETASOLU BELUPO na oblasti kože, ktoré boli postihnuté ekzémom alebo kde je pravdepodobné, že sa ekzém opäť objaví.

Ak použijete viac CLOBETASOLU BELUPO, ako máte

Ak použijete veľké množstvo CLOBETASOLU BELUPO alebo ho náhodne prehltnete, môžete ohroziť svoje zdravie. Ak prehltnete veľké množstvo CLOBETASOLU BELUPO, vypláchnite si ústa veľkým množstvom vody a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť CLOBETASOL BELUPO

Ak zabudnete použiť CLOBETASOL BELUPO, použite ho hneď, ako si spomeniete a pokračujte v liečbe ako zvyčajne.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete používať CLOBETASOL BELUPO

Neprestaňte používať CLOBETASOL BELUPO bez porady s lekárom alebo lekárnikom.

Ak používate CLOBETASOL BELUPO pravidelne, informujte o tom svojho lekára predtým, ako prestanete používať CLOBETASOL BELUPO.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky postihujú kožu, ale môžu postihnúť aj iné časti tela, ak sa cez kožu a do krvného obehu absorbuje dostatočné množstvo lieku.

Ak sa počas liečby stav vašej pokožky zhorší a pokožka opuchne, môžete byť alergický na liek, mať infekciu alebo potrebovať inú liečbu. Prestaňte používať CLOBETASOL BELUPO a čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- svrbenie
- pocit pálenia alebo bolesti v mieste aplikácie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- stenčovanie kože, čo môže spôsobiť strie
- zreteľnejší výskyt krvných ciev pod povrchom pokožky

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Dlhodobé používanie CLOBETASOLU BELUPO alebo používanie pod nepriedušným obvazom môže spôsobiť nasledujúce príznaky:

- zvýšenie telesnej hmotnosti
- mesiačikovitá tvár/zaoblenie tváre
- obezita v oblasti trupu
- stenčenie kože
- vrásky
- suchá koža
- zmeny farby kože
- zvýšené ochlpenie
- vypadávanie vlasov/nedostatočný rast vlasov/poškodené vyzerajúce vlasy

Ďalšie veľmi zriedkavé kožné reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť:

- alergické reakcie v mieste aplikácie
- zhoršenie pôvodného ochorenia
- podráždenie v mieste aplikácie
- začervenanie
- vyrážka alebo žihľavka
- Ak máte psoriázu, môžu sa vám na koži vytvoriť hnisavé pupienky. Tento stav sa vyskytuje veľmi zriedkavo počas liečby alebo po nej a je známy ako pustulárna psoriáza.

U detí venujte pozornosť aj nasledujúcim príznakom:

- spomalený prírastok telesnej hmotnosti
- spomalený rast

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavovať pri krvných testoch alebo pri lekárskom vyšetrení:

- zníženie hladiny hormónu kortizolu v krvi

- zvýšené hladiny cukru v krvi alebo moči
- vysoký krvný tlak
- oslabenie kostí postupným úbytkom kostnej hmoty (osteoporóza). Ak máte tieto príznaky, môžu byť potrebné ďalšie testy a vyšetrenia.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- oportunistické infekcie (infekcie spôsobené mikroorganizmami, ktoré za normálnych okolností nie sú pre človeka nebezpečné)
- katarakta (šedý zákal)
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- rozmazané videnie
- akneiformné vyrážky (kožné prejavy podobné akné)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CLOBETASOL BELUPO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Uchováajte v originálnom balení na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení sa môže tento liek používať 3 mesiace.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CLOBETASOL BELUPO obsahuje

- Liečivo je klobetazólium-propionát. Jeden gram masti obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.

Ďalšie zložky sú: propylénglykol, sorbitan-seskvioleát, biela vazelína

Ako vyzerá CLOBETASOL BELUPO a obsah balenia

CLOBETASOL BELUPO 500 mikrogramov/g masť je biela až takmer biela hladká masť.

30 g masti v hliníkovej tube s membránou uzavretej plastovým (HDPE) skrutkovacím uzáverom, v papierovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.,

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: CLOBETASOL BELUPO

Chorvátsko: CUTIBEL 500 mikrograma/g masť

Poľsko: CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO

Slovinsko: KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g mazilo

Slovenská republika: CLOBETASOL BELUPO 500 mikrogramov/g masť

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.