

Písomná informácia pre používateľa

Clobex 500 mikrogramov/g šampón

klobetazólium-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 šampón Clobex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete šampón Clobex
3. Ako používať šampón Clobex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať šampón Clobex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je šampón Clobex a na čo sa používa

Šampón Clobex obsahuje liečivo nazývané klobetazólium-propionát; patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne kortikosteroidy (alebo steroidy). „Lokálny“ znamená, že sa má nanášať len na povrch kože. Lokálne kortikosteroidy zmierňujú začervenanie, svrbenie a zápal, ktoré sú spojené s kožnými ochoreniami.

Psoriáza vo vlasatej časti hlavy je spôsobená tým, že sa kožné bunky vo vlasatej časti hlavy tvoria príliš rýchlo. Šampón Clobex sa používa u dospelých na liečbu psoriázy strednej intenzity vo vlasatej časti hlavy.

Lokálne kortikosteroidové prípravky (napr. šampón, krémy a masti) sa podľa ich sily delia do štyroch rôznych skupín: slabo účinné, stredne účinné, silno účinné a veľmi silno účinné.

Klobetazólium-propionát je veľmi silno účinný kortikosteroid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete šampón Clobex

Nepoužívajte šampón Clobex:

- Ak ste alergický na klobetazólium-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa vás to týka, musíte o tom lekára informovať ešte pred začatím liečby.
- Ak máte bakteriálne, vírusové, hubové alebo parazitárne infekcie kože, napr. opary (herpes) na perách, varicella (ovčie kiahne), herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh kožnej vyrážky na tvári), dermatofytóza (plesňová infekcia), atletická noha, afty, tuberkulóza kože alebo kožné ochorenie spôsobené syfilisom.
- Ak máte vo vlasatej časti hlavy ulcerózne (mokvavé) rany.
- U detí mladších ako 2 roky.

- Nenanášajte šampón Clobex do očí ani na očné viečka (riziko vzniku glaukómu, t. j. vysokého vnútroočného tlaku a riziko vzniku katarakty, t. j. zakalenia očnej šošovky).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať šampón Clobex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- používate iný perorálny (užívaný ústami)/topický (používaný miestne) liek obsahujúci kortikosteroidy alebo liek určený na kontrolu vášho imunitného systému (napr. na autoimunitné ochorenie alebo po transplantácii). Používanie šampónu Clobex v kombinácii s týmito liekmi môže viesť k závažným infekciám.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní šampónu Clobex

- Ak používate šampón Clobex, musíte ho používať iba na vlasatú časť hlavy. Nepoužívajte ho ako bežný šampón alebo na iných častiach tela a nepoužívajte ho ani ako sprchový gél, telové mydlo alebo penu do kúpeľa.
- Pri liečbe vlasatej časti hlavy šampónom Clobex nesmiete liečené plochy prekryvať. Napríklad nesmiete používať sprchovaciu čiapku, pretože by liečivo mohlo prejsť cez kožu a ovplyvniť iné časti vášho tela.
- Ak používate šampón Clobex, dajte pozor, aby sa nedostal do kontaktu s tvárou, očnými viečkami, podpazuším, poškodenou (popraskanou) kožou a oblasťou pohlavných orgánov. Ak časť lieku z vlasatej časti hlavy stečie, zasiahnutú oblasť okamžite opláchnite vodou.
- Ak sa vám šampón Clobex dostane do oka/očí, postihnuté oko/oči si dôkladne vypláchnite vodou. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.
- Ak nezaznamenáte žiadne zlepšenie psoriázy vo vlasatej časti hlavy, navštívte svojho lekára.
- Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.
- Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie už predtým existujúcich príznakov týkajúcich sa kostí počas liečby šampónom Clobex, najmä ak šampón Clobex používate počas dlhšej doby alebo opakovane.

Deti a dospelí

- Ak bol tento liek predpísaný dieťaťu alebo dospelému mladšiemu ako 18 rokov, musíte sa s lekárom každý týždeň poradiť, či sa bude pokračovať v používaní lieku.

Iné lieky a šampón Clobex

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Šampón Clobex nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Šampón Clobex obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 100 mg etanolu (alkohol) v každom grame, čo zodpovedá 10 % m/m.

Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať šampón Clobex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná denná dávka na jedno nanesenie, ktorá dostatočne pokryje celú vlasatú časť hlavy, je množstvo zodpovedajúce polovici polievkovej lyžice (približne 7,5 ml).

Ak vám lekár nepovedal inak, šampón Clobex nanášajte raz denne – najprv si umyte ruky, potom šampón Clobex naneste priamo na suchú vlasatú časť hlavy a dbajte na to, aby ste šampónom dobre pokryli a premasírovali postihnuté miesta. Nepoužívajte veľké množstvá šampónu Clobex, použite iba také množstvo, ktoré dostatočne pokryje suchú vlasatú časť hlavy. Po nanosení si dôkladne umyte ruky. Nechajte liek pôsobiť 15 minút – liečené plochy ničím neprekrývajte. Potom pridajte vodu a vlasy si opláchnite a usušte ako zvyčajne. Ak potrebujete na umytie vlasov viac šampónu, použite svoj bežný šampón. Nepridávajte na vlasy viac šampónu Clobex.

Lekár vám povie, ako dlho budete musieť používať šampón Clobex, aby sa psoriáza vo vlasatej časti hlavy dostala pod kontrolu. Liečba nemá trvať dlhšie ako 4 týždne. Ak sa však pred ukončením liečby psoriáza vo vlasatej časti hlavy významne zlepší, navštívte svojho lekára. A naopak, ak pred ukončením liečby nespozorujete žiadne zlepšenie, povedzte to svojmu lekárovi. Táto liečba vyžaduje dôkladný dohľad, preto musíte chodiť pravidelne k lekárovi na kontrolu, aby posúdil pokrok liečby. Nepoužívajte šampón Clobex dlhšie, ako vám povedal lekár.

Napriek tomu vás lekár môže v budúcnosti vyzvať, aby ste po určitej prestávke znova použili šampón Clobex.

Použitie u detí a dospelých

Ak sa tento liek predpíše deťom alebo dospelým vo veku 2 až 18 rokov, musia sa dodržiavať pokyny lekára. Každý týždeň sa musíte s lekárom poradiť, či sa bude pokračovať v liečbe.

Ak použijete viac šampónu Clobex, ako máte

Ak ste používali šampón Clobex oveľa dlhšie, ako ste mali, navštívte svojho lekára. Tento liek je určený len na vlasatú časť hlavy. Neprehliťte ho. Ak sa to náhodou stane, malé množstvá nie sú nebezpečné. Ak si nie ste istý/istá, ihneď sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete použiť šampón Clobex

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Ak vynecháte viacero dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať šampón Clobex

Ak prestanete používať šampón Clobex, navštívte svojho lekára. Môže sa stať, že po ukončení liečby šampónom Clobex sa ochorenie zhorší, najmä ak sa šampón používal dlhší čas. Ak spozorujete spomínané zhoršenie psoriázy vo vlasatej časti hlavy, povedzte to svojmu lekárovi.

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. Šampón Clobex môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit pálenia kože,
- zápal jedného alebo viacerých vlasových folikulov (vlasových vačkov).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- endokrinné poruchy, t. j. poruchy žliaz, ktoré vylučujú určité látky do krvi (napríklad potlačenie funkcie nadobličiek, Cushingov syndróm), sa pozorovali pri používaní silno účinných lokálnych steroidov, najmä pri nanášaní na veľké plochy alebo pri dlhodobom používaní,
- pocit pichania v oku alebo pálenia oka,
- podráždenie oka,

- pocit napätia v oku,
- glaukóm,
- precitlivosť,
- bolesť hlavy,
- bolesť kože,
- nepríjemný pocit na koži,
- svrbenie,
- akné,
- opuch kože,
- teleangiektázia (žilky pod povrchom kože môžu byť viditeľnejšie),
- zhoršenie psoriázy,
- vypadávanie vlasov,
- suchá koža,
- žihľavka,
- atrofia (stenčenie) kože,
- podráždenie kože,
- napätá koža,
- alergická kontaktná dermatitída,
- sčervenanie,
- vyrážka.

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- rozmazané videnie.

Podráždenie, svrbenie, žihľavka, viditeľné drobné žilky alebo stenčenie kože v okolí liečených plôch sú zvyčajne mierne až stredne závažné.

- Ak sa vyskytnú akékoľvek prejavy lokálnej neznášanlivosti, napríklad pálenie alebo začervenanie liečených oblastí, nepoužívajte šampón Clobex, kým tieto príznaky nevymiznú.
- Ukončíte používanie tohto lieku a lekára čím skôr informujte, ak spozorujete zhoršenie stavu počas liečby (môže sa to stať najmä vtedy, ak ste šampón Clobex používali dlhšie, ako bolo predpísané) alebo ak sa u vás vyskytne opuch očných viečok, tváre alebo pier, pretože môžete byť alergický na tento liek alebo mať infekciu kože.
- Používanie veľkých množstiev alebo ponechanie lieku na vlasatej časti hlavy dlhšie ako 15 minút môže spôsobiť:
 - stenčenie kože, takže sa môže ľahšie poškodiť,
 - prechod liečiva cez kožu, čo môže ovplyvniť iné časti tela, obzvlášť u detí a počas tehotenstva.
- Opakovaná liečba lokálnymi steroidmi počas dlhej doby môže občas spôsobiť aj pustulózne erupcie (veľké vyrážky), zmeny hustoty vlasov a farby pokožky. Môžu sa objaviť strie (trhlínky v koži) a purpura (podliatina).
- Ak máte rosaceu (sčervenanie tváre spojené s návalmi začervenania a prípadne aj zapálenými a hnisavými vyrážkami), nanášanie šampónu Clobex na tvár môže stav kože zhoršiť.
- Nanášanie šampónu Clobex na tvár môže vyvolať periorálnu dermatitídu (bodkovité červené vyrážky okolo úst).
- Nanášanie šampónu Clobex na kožu môže spôsobiť stenčenie kože, preto sa tento liek nikdy nesmie použiť na tvár alebo na iné časti kože – okrem vlasatej časti hlavy.
- Šampón Clobex sa musí dôkladne opláchnuť, aby nedošlo k ovplyvneniu účinku farieb na vlasy, napríklad ku zmenám farby vlasov.
- Ak máte akékoľvek neobvyklé problémy, ktorý si neviete vysvetliť, povedzte to čím skôr svojmu lekárovi.

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 šampón Clobex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnej plastovej fľaši na ochranu pred svetlom.
Po 6 mesiacoch od prvého otvorenia fľašu zlikvidujte.

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 šampón Clobex obsahuje

- Liečivo je klobetazólium-propionát.
Jeden gram (mililiter) šampónu Clobex obsahuje 500 mikrogramov liečiva klobetazólium-propionátu.
- Ďalšie zložky sú etanol, kokoalkyldimetylbetaín, laurylsíran sodný, polykvaternium-10, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, čistená voda.

Ako vyzerá šampón Clobex a obsah balenia

Šampón Clobex je hustý, polopriehľadný, bezfarebný až svetložltý tekutý šampón s alkoholovým zápachom.

Šampón Clobex je dostupný na lekárske predpis; je balený v 60 ml alebo 125 ml bielych plastových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE), uzavretých polypropylénovými patentnými uzávermi. 30 ml HDPE fľaša je uzavretá polypropylénovým závitovým uzáverom.

Fľaše obsahujú 30 ml, 60 ml alebo 125 ml šampónu (na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

Výrobca

Laboratoires Galderma
Z.I.- Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Taliansko, Írsko a Portugalsko: Etrivex 500 mikrogramov/g šampón

Francúzsko, Belgicko, Poľsko, Španielsko, Maďarsko, Holandsko, Malta, Švédsko, Dánsko, Rakúsko, Luxembursko, Island, Česká republika, Nórsko, Grécko, Slovenská republika a Fínsko: Clobex 500 mikrogramov/g šampón

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).