

Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

Klobetazólium-propionát je klasifikovaný ako veľmi silno účinný kortikosteroid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLOBETASOL BELUPO

Nepoužívajte CLOBETASOL BELUPO

- Ak ste alergický (precitlivенý) na klobetazólium-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku. Skontrolujte si ich v zozname ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6 nižšie. Ak sa vás to týka, pred začatím liečby musíte informovať svojho lekára.
- Ak máte bakteriálne, vírusové, hubové alebo parazitárne infekcie kože ako opary, varicella (ovčie kiahne), herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh 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.
- Nenášajte CLOBETASOL BELUPO 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 CLOBETASOL BELUPO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

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

Buďte zvlášť opatrný pri použití šampónu CLOBETASOL BELUPO

- Keď používate šampón CLOBETASOL BELUPO, 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 CLOBETASOL BELUPO nesmiete liečené plochy prekryvať, napríklad: nesmiete používať sprchovaciu čiapku, pretože by sa liečivo mohlo vstrebať cez kožu a ovplyvniť iné časti vášho tela.
- Keď používate šampón CLOBETASOL BELUPO, 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.
- Keď sa vám šampón CLOBETASOL BELUPO dostane do oka/očí, postihnuté oko dôkladne vypláchnite vodou. Keď podráždenie pretrváva, poraďte sa so svojím lekárom.
- Keď 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 alebo lekárnika, ak sa u vás objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie už predtým existujúcich príznakov týkajúcich sa kostí počas liečby šampónom CLOBETASOL BELUPO, najmä ak šampón CLOBETASOL BELUPO používate počas dlhšej doby alebo opakovane.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a CLOBETASOL BELUPO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 vozidiel a obsluha strojov

CLOBETASOL BELUPO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje etanol

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

Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje lauretsíran sodný

Lauretsíran sodný môže vyvolať podráždenie kože a očí.

3. Ako používať CLOBETASOL BELUPO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná denná dávka na jednu aplikáciu, ktorá dostatočne pokryje

celú vlasatú časť hlavy, je množstvo zodpovedajúce približne polovici polievkovej lyžice (približne 7,5 ml).

Pokiaľ vám lekár nepovedal inak, CLOBETASOL BELUPO aplikujte raz denne - najprv si umyte ruky, potom CLOBETASOL BELUPO aplikujte priamo na suchú vlasatú časť hlavy a dbajte na to, aby ste šampónom dobre pokryli a premasírovali postihnuté miesta. Nepoužívajte veľké množstvo šampónu CLOBETASOL BELUPO, použite iba také množstvo, ktoré dostatočne pokryje suchú vlasatú časť hlavy. Po aplikácii si dôkladne umyte ruky. Nechajte liek pôsobiť 15 minút - liečené plochy neprekryvajte. Potom pridajte vodu a vlasy si opláchnite a usušte ako zvyčajne. Bežný šampón sa môže použiť, ak je na umytie vlasov potrebné väčšie množstvo šampónu. Nepridávajte na vlasy viac šampónu CLOBETASOL BELUPO.

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

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

Použitie u detí a dospelých

Keď 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 CLOBETASOL BELUPO, ako máte

Ak ste používali CLOBETASOL BELUPO oveľa dlhšie, ako ste mali, navštívte svojho lekára. Tento liek je určený len na vlasatú časť hlavy. Neprehltajte ho. Ak sa to náhodou stane, malé množstvá nie sú škodlivé. Ak si nie ste istý, ihneď sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete použiť CLOBETASOL BELUPO

Ak zabudnete použiť CLOBETASOL BELUPO, pri nasledujúcej aplikácii nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Keď vynecháte viacero dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať CLOBETASOL BELUPO

Ak prestanete používať CLOBETASOL BELUPO, navštívte svojho lekára. Môže sa stať, že po ukončení liečby šampónom CLOBETASOL BELUPO 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. CLOBETASOL BELUPO môže spôsobovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- endokrinné poruchy (napríklad potlačenie funkcie nadobličiek, Cushingov syndróm) sa pozorovali pri používaní silno účinných lokálnych steroidov, najmä pri aplikácii na veľké plochy alebo pri dlhodobom používaní,
- pocit pichania alebo pálenia v oku,
- 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 (častotť 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 u vás vyskytnú akékoľvek prejavy lokálnej neznášanlivosti, napríklad pocit pálenia alebo začervenania liečených oblastí, nepoužívajte CLOBETASOL BELUPO, kým tieto príznaky nevymiznú.
- Ukončíte používanie tohto lieku a čím skôr informujte svojho lekára, ak spozorujete zhoršenie stavu počas liečby (môže sa to stať najmä vtedy, keď ste CLOBETASOL BELUPO 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 kože. Môžu sa objaviť strie (trhlínky v koži) a purpura (podliatina).
- Ak máte rosaceu (erytém tváre spojený s návalmi začervenania kože a prípadne aj zapálenými a hnisavými vyrážkami), aplikácia šampónu CLOBETASOL BELUPO na tvár môže zhoršiť stav kože.
- Aplikácia šampónu CLOBETASOL BELUPO na tvár môže vyvolať periorálnu dermatitídu (bodkovité červené vyrážky okolo úst).
- Aplikácia šampónu CLOBETASOL BELUPO na kožu môže spôsobiť stenčenie kože, preto sa tento liek nikdy nesmie použiť na tvár alebo na iné časti kože - okrem vlasatej časti hlavy.
- CLOBETASOL BELUPO sa musí dôkladne opláchnuť, aby nedošlo k ovplyvneniu účinku farieb na vlasy, napríklad k zmenám farby vlasov.

- Ak máte akékoľvek neobvyklé ťažkosti, ktoré 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 CLOBETASOL BELUPO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení sa tento liek môže používať 6 mesiacov.

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 šampónu obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.
- Ďalšie zložky sú etanol 96 %, lauretsíran sodný, kokoalkyldimetylbetaín, polykvaternium-10, monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, čistená voda.

Ako vyzerá CLOBETASOL BELUPO a obsah balenia

CLOBETASOL BELUPO 500 mikrogramov/g šampón je viskóznym, polopriehľadným, bezfarebným až svetložltým tekutým šampónom s alkoholovým zápachom.

60 ml alebo 125 ml šampónu vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) uzáverom a bezpečnostným systémom v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Poľsko: CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO

Slovensko: CLOBETASOL BELUPO

Slovinsko: KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g zdravilni šampon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.

Ďalšie zdroje informácií

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