

Písomná informácia pre používateľa

CLARELUX 500 mikrogramov/g dermálna pena

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

1. Čo je CLARELUX a na čo sa používa

CLARELUX obsahuje liečivo klobetazólum-propionát, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako lokálne kortikosteroidy (nanášajú sa na postihnuté miesto). Klobetazólum-propionát je veľmi silno účinný lokálny kortikosteroid.

CLARELUX je pena, ktorá sa nanáša na kožu.

CLARELUX sa používa u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku od 12 rokov na krátkodobú liečbu dermatóz (ochorení kože) na temene hlavy, napr. psoriáza, ktoré reagujú na steroidy, ale dostatočne nereagujú na menej účinné steroidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLARELUX

Nepoužívajte CLARELUX:

- ak ste alergický na klobetazólum-propionát, na iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte infekčné ochorenie kože spôsobené buď vírusmi (napr. herpes, pásový opar, ovčie kiahne...), baktériami (napr. impetigo...), hubami (spôsobené mikroskopickými hubami) alebo parazitmi;
- ak máte popáleniny, vredovité rany alebo iné kožné ochorenie, napr. rosacea (ružovka), akné, zápal kože okolo úst;
- ak máte svrbenie (pruritus) v okolí konečníka alebo pohlavných orgánov;
- na ktorúkoľvek oblasť vášho tela alebo tváre (vrátane očných viečok) okrem kože na temene hlavy;
- na očné viečka (riziko poškodenia očného nervu [glaukóm] a zakalenia šošovky [sivý zákal]);
- u dojčiat (detí mladších ako 2 roky).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CLARELUX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára, ak ste už mali alergiu na kortikosteroidy a/alebo na ktorúkoľvek zložku tohto lieku.

Okamžite ukončíte liečbu a obráťte sa na svojho lekára, ak u vás dôjde počas používania tohto lieku k zhoršeniu ochorenia – môže sa objaviť alergická reakcia, ktorá sa môže prejavovať kožnou vyrážkou, svrbením alebo bezbolestným opuchom tkaniva (edém), ak máte infekciu alebo ak si vaše ochorenie vyžaduje inú liečbu.

Vyhňte sa dlhodobej liečbe.

Ak sa vám krátko (do 2 týždňov) po ukončení liečby ochorenie vráti, nezačnite opäť používať CLARELUX bez konzultácie so svojím lekárom, pokiaľ vám to lekár už predtým neodporučil. Ak sa po ukončení liečby ochorenie vráti a začervenanie sa rozšíri mimo pôvodne liečenej oblasti a pociťujete pálenie, pred opätovným začatím liečby vyhľadajte lekára, pretože by mohlo ísť o tzv. „rebound“ fenomén (návrat ochorenia) (pozri časť 4).

V dôsledku poškodenia kožnej bariéry existuje riziko náhleho výskytu bolestivých pľuzgierov naplnených neinfekčnou tekutinou, ktoré môžu byť sprevádzané horúčkou (generalizovaná pustulová psoriáza) alebo výskytom lokálnej (v danom mieste) alebo systémovej (celkovej) toxicity.

Zabráňte kontaktu lieku s očami alebo sliznicami (nos, ústa).

Nenanášajte CLARELUX na očné viečka alebo na tvár z dôvodu rizika vzniku zákalu očnej šošovky (sivý zákal) a zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukómu), ktoré spôsobujú nezvratné poškodenie očí. Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára.

Po každom nanosení lieku si dôkladne umyte ruky. Nedotýkajte sa očí, pokiaľ ste si neumyli ruky. Ak sa náhodou dotknete tváre alebo očí, dôkladne ich opláchnite veľkým množstvom vody.

Pokiaľ nie ste pod dohľadom lekára, nenanášajte CLARELUX na veľkú plochu alebo pod obviazané a prekryté miesta, pretože je riziko, že časť liečiva prejde do krvného obehu. Môže sa objaviť bakteriálna infekcia, ktorej vznik podporuje teplo a vlhkosť kože pod okluzívnym (nepriedušným) obvazom. Nepoužívajte okluzívny obväz, pokiaľ vám to nepovedal lekár. V takom prípade treba kožu pred každou výmenou obväzu očistiť.

Lekárovi povedzte o akomkoľvek podráždení alebo infekcii, pretože pri výskyte infekcie bude potrebné použiť vhodnú liečbu. Ak sa infekcia rozšíri, používanie CLARELUXU sa má ukončiť a infekcia sa má liečiť.

Tak ako všetky lokálne kortikosteroidy, aj CLARELUX sa môže vstrebať cez kožu, čo je spojené s rizikom, že liečivo prejde do krvného obehu a spôsobí vedľajšie účinky, napr. zníženie tvorby hormónov nadobličiek (potlačenie funkcie systému hypofýza-nadobličky) a Cushingov syndróm – všetky možné vedľajšie účinky pozri v časti 4. Riziko prechodu tohto kortikosteroidu do krvného obehu sa zvyšuje v nasledujúcich situáciách:

- dlhodobá liečba,
- nanášanie na veľkú plochu,
- nanášanie pod obviazané alebo prekryté plochy, napr. pod okluzívne obvazy,
- nanášanie na porušenú, poškodenú kožu, napr. rany alebo otvorené vredy (ulcerácie),
- nanášanie na tenkú kožu, napr. na tvár,
- zvýšená hydratácia kože.

Informujte svojho lekára, ak:

- sa u vás objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie už predtým existujúcich príznakov týkajúcich sa kostí počas liečby CLARELUXOM, najmä ak CLARELUX používate dlhodobo alebo opakovane;
- používate iný perorálny (užíva sa ústami)/lokálny (nanáša sa na postihnuté miesto) liek obsahujúci kortikosteroidy alebo liek určený na kontrolu vášho imunitného systému (napr.

na autoimunitné ochorenie alebo po transplantácii). Používanie CLARELUXU v kombinácii s týmito liekmi môže viesť k závažným infekciám;

- sa vám ochorenie nezlepší po 2 týždňoch liečby;
- sa objaví infekcia, pretože môže byť potrebné ukončiť liečbu CLARELUXOM a podať vhodnú antimikrobiálnu liečbu.

Deti a dospievajúci

U detí mladších ako 12 rokov sa liečba neodporúča.

Iné lieky a CLARELUX

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

CLARELUX a jedlo, nápoje a alkohol

Netýka sa.

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.

Tehotenstvo

CLARELUX sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Dojčenie

CLARELUX sa nemá používať v období dojčenia, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CLARELUX nemá ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách CLARELUXU

Tento liek obsahuje:

- 2 145 mg etanolu (alkohol) v každej aplikácii, čo môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži,
- 74 mg propylénglykolu (E1520) v každej aplikácii,
- cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- polysorbát 60 (E435), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať CLARELUX

UPOZORNENIA:

Nádoba obsahuje stlačenú, horľavú tekutinu.

Nepoužívajte ani neuchovávajte v blízkosti otvoreného ohňa, zdroja vznietenia, akéhokoľvek materiálu vytvárajúceho teplo ani zapnutého elektrického zariadenia.

Nefajčite, ak používate alebo držíte túto nádobu.

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

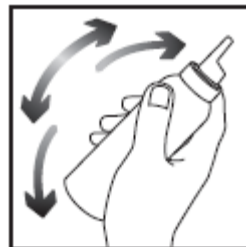
Tento liek používajte len na ochorenie, na ktoré bol predpísaný. CLARELUX sa môže nanášať len na kožu na temene hlavy a nemá sa prehĺtať.

Neodporúča sa natriekať penu priamo do rúk, pretože sa začne okamžite po kontakte s teplou kožou rozpúšťať.

CLARELUX nanášajte na postihnutú oblasť kože na temene hlavy **dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer**, a to nasledovne:

Upozornenie: pre správne nanesenie peny je dôležité držať nádobu hore dnom!

1. Nádobu dôkladne pretrepte.



2. Nádobu otočte **hore dnom** a nastriekajte malé množstvo (veľkosti vlašského orecha) buď priamo na kožu na temene hlavy alebo do vrchnáka nádoby, na tanierik alebo iný studený povrch a potom na kožu na temene hlavy.

CLARELUX sa má vždy nanášať v tenkej vrstve, preto používajte čo najmenšie množstvo, ktoré vystačí na ošetrovanie postihnutých oblastí. Presné množstvo, ktoré potrebujete, závisí od veľkosti postihnutej oblasti. Nestriekajte CLARELUX do rúk, pretože sa pena začne okamžite po kontakte s teplou kožou rozpúšťať.



3. Odhrňte si vlasy od peny a jemne vmasírujte do kože na temene hlavy, až kým nezmizne a nevstrebe sa. Opakujte podľa potreby, aby ste ošetrili celú postihnutú oblasť.



Po nanesení CLARELUXU si umyte ruky a všetku prebytočnú penu zlikvidujte.

CLARELUX nenanášajte na tvár ani na očné viečka. Ak sa vám pena náhodou dostane do očí, nosa alebo úst, okamžite si ich vypláchnite studenou vodou. Môžete pociťovať pichanie. Ak bolesť neustupuje, kontaktujte svojho lekára.

Liečené oblasti sa nemajú obväzovať ani zakrývať, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Bezprostredne po nanesení CLARELUXU si liečené oblasti kože na temene hlavy neumývajte ani ich neoplachujte.

Dĺžka liečby

Nepoužívajte viac ako 50 g peny CLARELUX za týždeň.

Liečba sa nemá trvať dlhšie ako 2 týždne. Po tomto období sa môže CLARELUX používať príležitostne, ak je to potrebné. Eventuálne vám lekár môže predpísať slabší steroid, aby sa ochorenie udržalo pod kontrolou.

Ak použijete viac CLARELUXU, ako máte

Okamžite informujte svojho lekára, ak ste si nanášali CLARELUX:

vo väčšom množstve, ako je predpísaná dávka alebo dlhšie, ako vám predpísal lekár. V týchto prípadoch je riziko, že liečivo prejde do krvného obehu a spôsobí vedľajšie účinky, napr. príznaky

hyperkortikoidizmu (zvýšenie telesnej hmotnosti, hromadenie tuku na tvári, vysoký krvný tlak). Používanie CLARELUXU sa má ukončiť postupne a pod dohľadom lekára, a to buď znížením častosti nanášania alebo nahradením slabším kortikosteroidom.

Ak zabudnete použiť CLARELUX

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete, a potom pokračujte v nanášaní ako predtým. Ak si na to spomeniete až v čase, keď už treba naniest' ďalšiu dávku, naneste si iba jednu dávku a potom pokračujte v nanášaní ako predtým (čiže nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku). Ak vynecháte niekoľko dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete používať CLARELUX

Neprestaňte používať CLARELUX náhle, pretože vám to môže uškodiť. Lekár možno bude musieť liečbu ukončiť postupne a možno budete potrebovať pravidelné kontroly.

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. Ak sa vyskytnú alergické reakcie (precitlivenosť), napr. lokálne podráždenie, okamžite prestaňte používať CLARELUX a kontaktujte svojho lekára.

Medzi vedľajšie účinky môžu patriť:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb, ale viac ako 1 zo 100):

- pocit pálenia kože v mieste naniesenia CLARELUXU;
- iné kožné reakcie v mieste naniesenia CLARELUXU.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pustulová psoriáza (chronický zápal kože sprevádzaný pľuzgiermi).

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

- znížená tvorba hormónov nadobličiek (potlačenie funkcie systému hypotalamus-hypofýza-nadobličky);
- pocit znecitlivenia, mravčenia alebo pichania (parestézia);
- podráždenie oka;
- rozšírené krvné cievy (vazodilatácia);
- podráždenie kože, bolesť kože (citlivosť), napnutie kože;
- svrbivá kožná vyrážka (kontaktná dermatitída), zápal kože (dermatitída);
- zhoršenie psoriázy;
- sčervenanie (erytém) v mieste naniesenia lieku;
- svrbenie (pruritus) v mieste naniesenia lieku;
- bolesť;
- prítomnosť krvi, bielkovín a dusíka v moči (toto zisťuje lekár);
- zmeny v krvnom teste, ktoré naznačujú, že červené krvinky sú väčšie ako priemer (zvýšený stredný objem buniek).

Ďalšie vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) môžu zahŕňať:

- môže sa vyskytnúť sekundárna infekcia (ďalšia infekcia, ktorá sa objaví po tej pôvodnej), najmä ak je liečená oblasť prekrývaná okluzívnym obväzom alebo liečba prebieha v kožných záhyboch (podpaзуšie, oblasť konečníka a pohlavných orgánov). Prejavy infekcie zahŕňajú začervenanie kože, ktoré môže byť sprevádzané bolesťou a svrbením;
- nadmerné ochlpenie (hypertrichóza);
- zmeny sfarbenia kože;

- zápal vlasových vačkov (foikulitída);
- vyrážky okolo úst (periorálna dermatitída),
- sčervenanie a vyrážky na tvári (dermatitída podobná rosacei),
- spomalené hojenie rán,
- zakalenie očnej šošovky (šedý zákal), vysoký vnútroočný tlak (glaukóm),
- rozmazané videnie.

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
vyvolané dlhodobým používaním zahŕňajú:**

- tak ako pri iných lokálnych kortikosteroidoch – ak sa CLARELUX používa vo veľkých množstvách a dlhodobo, môže to viesť k poruche nazývanej Cushingov syndróm s prejavmi, napr. zvýšená telesná hmotnosť, hromadenie tuku na tvári a modriny spôsobené príliš veľkým množstvom kortikosteroidného hormónu;
- reakciu z vysadenia lokálneho steroidu („rebound“ fenomén). Pri dlhodobom používaní sa môže u niektorých pacientov počas liečby alebo v priebehu niekoľkých dní až týždňov po ukončení liečby objaviť reakcia z vysadenia, ktorá sa môže javiť ako odlišná od predchádzajúceho stavu, s niektorými alebo všetkými nasledujúcimi znakmi: začervenanie kože, ktoré sa môže rozšíriť mimo pôvodne liečenej oblasti, pocit pálenia alebo štipania, silné svrbenie, odlupovanie kože, otvorené rany z ktorých vyteká tekutina;
- lokálne zmeny na koži, napr. stenčenie (atrofia kože) a krehkosť, farebné modriny (ekchymózy), malé viditeľné krvné cievy (teleangiektázia) – najmä na tvári, strie na končatinách – najmä v časti bližšie k trupu.

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 CLARELUX

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Nádoba obsahuje stlačenú, horľavú tekutinu.- Neuchovávajte v blízkosti otvoreného ohňa, zdroja vznetenia, akéhokoľvek materiálu vytvárajúceho teplo ani zapnutého elektrického zariadenia.- Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C ani priamemu slnečnému žiareniu.- Nádobu neprepichujte ani nezapaľujte, aj keď je prázdna.- Po ukončení liečby nádobu bezpečne zlikvidujte. |
|---|

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke. Uchovávajte vo vzpriamenej polohe.

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 CLARELUX obsahuje

- Liečivo je klobetazólium-propionát a jeden gram dermálnej peny obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.

- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, čistená voda, propylénglykol (E1520), cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60 (E435), bezvodá kyselina citrónová, citrónan draselný a zmes hnacích plynov propán/*n*-bután/izobután.

Ako vyzerá CLARELUX a obsah balenia

CLARELUX je biela dermálna pena v tlakovom obale. Každá nádoba obsahuje 50 alebo 100 gramov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francúzsko

Výrobca

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
75182 Uppsala
Švédsko

alebo

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

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

CLARELUX 500 mikrogramov/g dermálna pena: Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) a Španielsko.

OLUX 500 mikrogramov/g dermálna pena: Taliansko.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.