

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé Propionate de clobétasol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que CLARELUX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX
3. Comment utiliser CLARELUX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CLARELUX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CLARELUX et dans quel cas est-il utilisé ?

CLARELUX contient du propionate de clobétasol comme substance active. Le propionate de clobétasol appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes topiques. Le propionate de clobétasol est un corticostéroïde topique très puissant.

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé est une mousse à appliquer sur la peau.

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé est utilisé dans le traitement de courte durée des dermatoses du cuir chevelu répondant aux stéroïdes, par ex. psoriasis, ne répondant pas de manière satisfaisante à des corticostéroïdes moins actifs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX ?

N'utilisez jamais CLARELUX

- Si vous êtes allergique au propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez une infection de la peau d'origine virale (ex : herpès, zona, varicelle...), bactérienne (ex : impetigo...), fongique (causée par des champignons microscopiques) ou parasitaire ;
- Si vous souffrez de brûlures, de lésions ulcérées ou d'autres affections de la peau telles qu'une rosacée, une acné, une inflammation de la peau autour de la bouche, des démangeaisons (prurit) autour de l'anus ou des parties génitales ;
- Sur toute zone de votre corps ou de votre visage (paupières incluses), excepté sur votre cuir chevelu.
- Chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLARELUX.

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

Arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin si votre état s'aggrave pendant l'utilisation – vous pouvez avoir une réaction allergique, dont les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons ou un gonflement douloureux des tissus (œdème), avoir une infection ou votre état nécessite un traitement différent.

Si vous constatez une récurrence de votre affection peu de temps (dans les 2 semaines) après l'arrêt du traitement, ne recommencez pas à utiliser CLARELUX sans consulter votre médecin, sauf si celui-ci vous l'a conseillé au préalable. Si votre affection a disparu et qu'en cas de récurrence, la rougeur s'étend au-delà de la zone de traitement initiale et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez consulter un médecin avant de reprendre le traitement, car un phénomène de rebond pourrait être suspecté.

Comme c'est le cas avec tous les corticostéroïdes topiques, CLARELUX peut être absorbé à travers la peau et causer des effets indésirables comme une suppression surrénalienne – voir rubrique 4 pour tous les effets indésirables éventuels. C'est pourquoi :

- Il faut éviter un traitement de long terme par CLARELUX ;
- Il ne faut pas appliquer CLARELUX sur une surface importante ;
- Les zones traitées ne doivent pas être bandées ni recouvertes, sauf si votre médecin vous indique de le faire ;
- L'utilisation de CLARELUX sur les plaies et les ulcérations n'est pas recommandée.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez informer votre médecin si :

- Vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par CLARELUX, en particulier si vous utilisez CLARELUX depuis longtemps ou de manière répétée.

Vous utilisez un autre médicament oral / topique contenant des corticostéroïdes ou un médicament destiné à contrôler votre système immunitaire (par exemple pour une maladie auto-immune ou après une transplantation). L'utilisation concomitante de CLARELUX avec ces médicaments peut entraîner des infections graves. Votre affection ne s'améliore pas après 2 semaines de traitement.

- Une infection survient, car cela peut nécessiter l'interruption du traitement par CLARELUX.
- Vous commencez à présenter des problèmes au niveau de votre vision, car ce type de médicament peut augmenter le développement de cataractes ou d'un glaucome.

Lavez-vous les mains soigneusement après chaque application.

Si la mousse entre accidentellement en contact avec votre visage ou vos yeux, rincez abondamment à l'eau.

Enfants et adolescents

Le traitement est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et CLARELUX

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin vous le conseille.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLARELUX ne doit pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

Informations importantes concernant certains composants de CLARELUX :

Ce médicament contient

- 2145 mg d'alcool (éthanol) dans chaque application, ce qui peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée.
- 74 mg de propylène glycol dans chaque application
- De l'alcool cétyle et de l'alcool stéarylique, ce qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

3. Comment utiliser CLARELUX ?

MISES EN GARDE :

L'aérosol contient un liquide inflammable sous pression.

Ne pas utiliser ni conserver à proximité d'une flamme nue, d'une source de chaleur, de tout matériel générant de la chaleur ou d'un appareil électrique en marche.

Ne pas fumer pendant l'utilisation ou la manipulation de cet aérosol.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

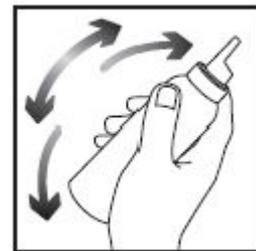
N'utilisez ce médicament que pour l'affection pour laquelle il vous a été prescrit. Il ne faut appliquer CLARELUX que sur le cuir chevelu et il ne faut pas l'avaler.

Il est déconseillé de déposer le produit directement sur les mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec une peau chaude.

Appliquez CLARELUX sur la zone affectée du cuir chevelu **deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir**, selon la méthode suivante :

Attention: pour une distribution correcte de la mousse, il est important de tenir le flacon tête en bas!

1. Bien agiter l'aérosol.



2. Retourner l'aérosol **tête en bas** et déposer une petite quantité (de la taille d'une noisette) directement sur le cuir chevelu ou dans le capuchon de l'aérosol, sur une soucoupe ou une autre surface froide et puis sur le cuir chevelu.

Il faut toujours appliquer une fine couche de CLARELUX, de manière à utiliser la quantité la plus faible possible pour couvrir les zones affectées. La quantité exacte dont vous avez besoin dépend de la taille de la zone affectée.

Ne pas appliquer sur les paupières et veiller à éviter un contact avec les yeux, le nez et la bouche.

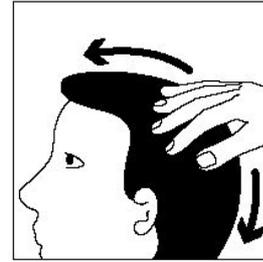


Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

Ne pas déposer CLARELUX sur vos mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la peau chaude.

3. Ecarter les cheveux de la zone affectée et masser doucement le cuir chevelu, jusqu'à disparition et absorption de la mousse. Si nécessaire, répéter l'opération jusqu'à ce que toute la zone affectée soit traitée.



Lavez-vous les mains après avoir appliqué CLARELUX et jetez toute mousse non utilisée.

Ne pas utiliser CLARELUX sur votre visage. Si la mousse entre accidentellement en contact avec vos yeux, votre nez ou votre bouche, rincez abondamment à l'eau froide. Vous pouvez ressentir une sensation de brûlure. Contactez votre médecin si la douleur persiste.

Il ne faut pas bander ni couvrir les zones traitées, sauf si votre médecin vous indique de le faire.

Ne pas laver ni rincer les zones traitées de cuir chevelu juste après l'application de CLARELUX.

Ne pas utiliser plus de 50 g de CLARELUX mousse par semaine.

Il ne faut pas administrer le traitement pendant plus de 2 semaines. Après cette période, on peut utiliser occasionnellement CLARELUX si cela s'avère nécessaire. Votre médecin peut également vous prescrire un stéroïde plus faible pour contrôler votre affection.

Si vous avez utilisé plus de CLARELUX que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de CLARELUX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Informez immédiatement votre médecin si vous avez appliqué CLARELUX :

- en quantité plus importante que la dose prescrite
- pendant une période plus longue que mentionnée sur votre prescription.

Si vous oubliez d'utiliser CLARELUX

Utilisez-le dès que vous réalisez votre oubli, puis poursuivez le traitement comme avant. Si vous ne vous en souvenez qu'au moment de votre dose suivante, n'utilisez qu'une seule dose et poursuivez le traitement comme avant (n'appliquez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer). Si vous avez oublié plusieurs doses, veuillez avertir votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser CLARELUX

N'arrêtez pas brutalement l'utilisation de CLARELUX car cela peut s'avérer néfaste. Votre médecin peut avoir besoin d'interrompre progressivement le traitement et vous pouvez nécessiter des contrôles réguliers.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

Arrêtez l'utilisation de CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée et contactez immédiatement votre médecin en cas de survenue de réactions d'hypersensibilité, telles qu'une irritation locale.

Les effets indésirables peuvent inclure :

Effets indésirables fréquents (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 mais plus de 1 sur 100) :

- Sensation de brûlure
- Autre réaction cutanée lors de l'application sur la peau

Effets indésirables très rares (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Sensation de picotement ou de piquêre
- Irritation oculaire
- Gonflement des veines
- Irritation et sensibilité de la peau
- Tension au niveau de la peau
- Éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (dermatite de contact)
- Aggravation d'une éruption cutanée squameuse (aggravation d'un psoriasis)
- Rougeur à l'endroit d'application
- Démangeaisons s'accompagnant parfois d'une douleur à l'endroit d'application
- La présence de sang, de protéines et d'azote dans votre urine peut être détectée par un médecin

D'autres effets indésirables peuvent inclure avec une fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Modification de la croissance des cheveux (croissance anormale des cheveux en dehors des zones d'application et sur des parties inhabituelles du corps)
- Modifications de la couleur de la peau
- Irritation des follicules capillaires, par ex. douleur, chaleur et rougeur
- Éruptions au niveau de la bouche
- Rougeur et éruptions sur le visage
- Retard de la cicatrisation des plaies
- Effets sur les yeux (cataracte, pression oculaire élevée)
- Vision floue

Des effets indésirables causés par une utilisation prolongée incluent avec une fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Marques blanches au niveau de la peau (vergetures) et dilatation des vaisseaux sanguins de la peau
- Comme c'est le cas avec d'autres corticostéroïdes topiques, l'utilisation de quantités importantes de CLARELUX ou pendant une période prolongée peut donner lieu à une affection appelée « syndrome de Cushing » dont les symptômes incluent un visage rouge, gonflé et rond (appelé « visage lunaire »), une tension sanguine élevée, une prise de poids et des modifications des taux de sucre dans le sang et l'urine.
- Un traitement prolongé par des stéroïdes peut causer un amincissement de la peau.

- Réaction de sevrage des stéroïdes topiques (phénomène de rebond). En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt soudain du traitement, avec certaines ou toutes les caractéristiques suivantes : rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée, sensation de brûlure ou de picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes.

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticostéroïdes (ou l'arrêt du traitement) peut aggraver l'affection et une forme pustuleuse de la maladie peut survenir. Parfois, à l'arrêt du traitement par corticostéroïdes, l'affection du cuir chevelu peut réapparaître. Des infections préexistantes peuvent également s'aggraver si l'on n'utilise pas CLARELUX selon les instructions.

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[ou]

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CLARELUX

- **L'aérosol contient un liquide inflammable sous pression.**
- **Ne pas conserver à proximité d'une flamme nue, d'une source de chaleur, de tout matériel générant de la chaleur ou d'un appareil électrique en marche.**
- **Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C ni à la lumière directe du soleil.**
- **Ne pas percer ni brûler l'aérosol, même lorsqu'il est vide.**
- **Lorsque vous avez fini votre traitement, jetez l'aérosol de manière sûre.**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas CLARELUX après la date de péremption indiquée sur l'aérosol et l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver en position verticale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient CLARELUX

La substance active est le propionate de clobétasol et 1 g de mousse pour application cutanée contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

Les autres composants sont : éthanol anhydre, eau purifiée, propylène glycol, alcool cétyle, alcool stéarylique, polysorbate 60, acide citrique anhydre, citrate de potassium et un mélange propulseur propane/n-butane/isobutane.

Aspect de CLARELUX et contenu de l'emballage extérieur

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée est une mousse blanche pour application cutanée en flacon pressurisé. Chaque aérosol contient 50 ou 100 grammes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Pierre Fabre Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1
B-1070 Bruxelles

Fabricant

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
753 23 Uppsala
Suède

Ou

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE291611

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

CLARELUX 500 microgram/g mousse pour application cutanée en Autriche, Belgique, Allemagne, France, Grèce, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume Uni (Irlande du Nord), Slovaquie et Espagne.

OLUX 500 microgram/g mousse pour application cutanée en Italie.

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 11/2022

Ongoing variation files:

Changes linked to variation type IA n°C.I.z (SK/H/0219/001/IA/036)