BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CLARELUX 500 microgrammen/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus

Clobetasolpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is CLARELUX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CLARELUX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CLARELUX bevat de werkzame stof clobetasolpropionaat dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die topische corticosteroïden worden genoemd. Clobetasolpropionaat is een zeer krachtig topisch corticosteroïde.

CLARELUX 500 microgrammen/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus is een schuim dat wordt aangebracht op de huid.

CLARELUX 500 microgrammen/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar als een kortdurende behandeling van dermatoses van de hoofdhuid die gevoelig zijn voor steroïden, zoals psoriasis, die niet voldoende reageren op minder actieve steroïden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor clobetasolpropionaat, voor andere corticosteroïden of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u een infectieuze huidaandoening heeft, veroorzaakt door een virus (bv. herpes, gordelroos, waterpokken, enz.), een bacterie (bv. impetigo, enz.), een schimmel (veroorzaakt door microscopische schimmels) of parasieten;
- Als u brandwonden, zwerende laesies of andere huidaandoeningen heeft zoals rosacea, acne, huidontsteking rond de mond
- Als u jeuk (pruritus) hebt rond de anus of de genitaliën;

- Op elke plek van uw lichaam of aangezicht (inclusief de oogleden), behalve uw hoofdhuid.
- Bij toepassing op de oogleden (risico op beschadiging van de oogzenuw (glaucoom) en vertroebeling van de lens (cataract)).
- Bij zuigelingen (kinderen jonger dan 2 jaar)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts als u eerder een allergie had voor corticosteroïden en/of voor een van de bestanddelen van dit geneesmiddel.

Stop de behandeling onmiddellijk en neem contact op met uw arts als uw toestand verergert tijdens het gebruik – er kan een allergische reactie optreden,; de tekenen daarvan kunnen bestaan uit huiduitslag, jeuk of een pijnloze zwelling van weefsel (oedeem), een infectie hebt of uw toestand een andere behandeling vereist.

Langdurige behandeling moet worden vermeden.

Indien u een herhaling van uw aandoening opmerkt kort (binnen 2 weken) na het stoppen van de behandeling, hervat het gebruik van CLARELUX dan niet zonder uw arts te raadplegen, tenzij uw arts u heeft geadviseerd dit te doen. Als uw aandoening is verdwenen en als de roodheid zich verder uitstrekt dan het oorspronkelijke behandelingsgebied en u een branderig gevoel krijgt, raadpleeg dan een arts voordat u de behandeling hervat, aangezien een rebound-fenomeen kan worden vermoed (zie rubriek 4).
Door de verslechtering van de huidbarrière bestaat het risico op plotseling optreden van pijnlijke puisten gevuld met niet-infectieuze vloeistof die gepaard kan gaan met koorts (gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis) of het optreden van lokale of systemische toxiciteit.

Vermijd contact met ogen of slijmvliezen (neus, mond).

Breng CLARELUX niet aan op de oogleden of op het gezicht vanwege het risico op het ontwikkelen van troebele lenzen in de ogen (cataract) en verhoogde druk in het oog (glaucoom) die onherstelbare schade aan de ogen veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u wazig zicht of andere visuele stoornissen ervaart.

Was uw handen zorgvuldig na elke toepassing. Raak uw ogen niet aan voordat u uw handen hebt gewassen.
Bij accidenteel contact met het gezicht of de ogen, grondig spoelen met veel water.

Tenzij onder toezicht van een arts, moet het aanbrengen van CLARELUX over een groot oppervlak of onder verband en bedekte gebieden worden vermeden vanwege het risico dat een deel van het werkzame bestanddeel in de bloedbaan terechtkomt. Er kan bacteriële infectie optreden, bevorderd door de warmte en het vocht in de huid onder occlusief verband. Gebruik geen occlusief verband, tenzij op voorschrift van uw arts. In dat geval moet de huid voor elke verbandwisseling worden gereinigd.
Meld elke irritatie of infectie aan uw arts, want als er een infectie optreedt, moet er een passende behandeling worden toegepast. Als de infectie zich uitbreidt, moet CLARELUX worden gestopt en moet de infectie worden behandeld.

Zoals met alle lokale corticosteroïden kan CLARELUX opgenomen worden door de huid met het risico dat het werkzame bestanddeel in de bloedbaan terechtkomt en bijwerkingen veroorzaakt, zoals de verminderde productie van bijnierhormonen (hypofyse-bijniersysteem onderdrukking) en het syndroom van Cushing – zie rubriek 4 voor alle mogelijke

bijwerkingen. Het risico dat dit corticosteroïd in de bloedbaan terechtkomt, is verhoogd in de volgende situaties:
- Behandeling op langetermijn;
- Aanbrengen op een grote oppervlakte;
- Aanbrengen onder gezwachtelde of bedekte gebieden, zoals occlusieve verbanden;
- Aanbrengen op beschadigde huid, zoals wonden of open zweren (ulceraties);
- Aanbrengen op dunne huid zoals het gezicht;
- Verhoogde hydratatie van de huid

Raadpleeg uw arts als:
- U last heeft van nieuw ontwikkelde botpijn of verergering van bestaande botklachten tijdens een behandeling met CLARELUX, met name als u CLARELUX langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.
- U andere geneesmiddelen gebruikt die u inneemt of op de huid aanbrengt en die corticosteroïden bevatten of geneesmiddelen die bedoeld zijn om de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) te reguleren (bijv bij een auto-immuunziekte of na een transplantatie). Combineren van CLARELUX met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige infecties.
- Uw aandoening niet verbetert na 2 weken behandeling.
- U een infectie krijgt, omdat het kan dat de behandeling met CLARELUX moet worden stopgezet en een geschikte antimicrobiële therapie moet toegediend worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Behandeling wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast CLARELUX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
CLARELUX mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert.

Borstvoeding
CLARELUX mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, tenzij uw arts dit adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
CLARELUX zou geen invloed mogen hebben op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele ingrediënten in CLARELUX
Dit geneesmiddel bevat:
- 2145 mg alcohol (ethanol) bij elke toepassing, dat een branderig gevoel kan veroorzaken op een beschadigde huid.
- 74 mg propyleenglycol (E 1520)bij elke toepassing
- cetyl- en stearylalcohol wat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv.

contactdermatitis).
- polysorbaat 60 (E 435), dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

WAARSCHUWINGEN:

De bus bevat een onder druk staande, brandbare vloeistof.

Niet gebruiken of bewaren in de buurt van open vuur, ontstekingsbron, warmte genererend materiaal of elektrisch apparaat in gebruik.

Niet roken tijdens het gebruiken of vasthouden van deze bus.

Gebruik CLARELUX altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de aandoening waarvoor het werd voorgeschreven. CLARELUX mag enkel worden aangebracht op de hoofdhuid en mag niet worden ingeslikt. Rechtstreeks op de handen spuiten wordt afgeraden, daar het schuim onmiddellijk begint op te lossen bij contact met warme huid.

Breng CLARELUX aan op de aangetaste plek op de hoofdhuid **tweemaal daags, één keer in de ochtend en één keer 's avonds,** volgens de volgende instructies:

Opgelet: Om het schuim goed te kunnen verdelen, is het belangrijk de spuitbus **ondersteboven** te houden!

1. De bus goed schudden.



2. Keer de bus **om** en spuit een kleine hoeveelheid (ter grootte van een walnoot) ofwel rechtstreeks op de hoofdhuid, ofwel in de dop van de bus, op een schotel of ander koel oppervlak en dan op de hoofdhuid.
CLARELUX dient altijd dun te worden aangebracht, dus gebruik zo weinig mogelijk om de aangetaste plekken te bedekken. De exacte hoeveelheid die u nodig heeft, hangt af van de grootte van de aangetaste plek.
Spuit CLARELUX niet op uw handen, daar het schuim onmiddellijk begint op te lossen bij contact met warme huid.



3. Strijk het haar weg van het schuim en masseer voorzichtig in de hoofdhuid tot het schuim verdwijnt en is geabsorbeerd. Herhaal indien nodig, om de hele aangetaste plek te behandelen.



Was uw handen na het aanbrengen van CLARELUX en gooi ongebruikt schuim weg.

Gebruik CLARELUX niet op uw aangezicht of op uw oogleden. Als er per ongeluk wat schuim in uw ogen, neus of mond komt, onmiddellijk spoelen met koud water. Het kan prikken. Neem contact op met uw arts als de pijn aanhoudt.

De behandelde plekken mogen niet gezwachteld of bedekt worden tenzij uw arts dit adviseert.

De behandelde hoofdhuid niet onmiddellijk wassen of afspoelen na het aanbrengen van CLARELUX.

Duur van de behandeling

Gebruik niet meer dan 50 g CLARELUX schuim per week.
De behandeling mag niet langer dan 2 weken gegeven worden. Na deze periode kan CLARELUX soms worden gebruikt indien nodig. Als alternatief kan uw arts een zwakker steroïd voorschrijven om uw aandoening onder controle te houden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van CLARELUX heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Informeer uw arts onmiddellijk als u CLARELUX heeft aangebracht:
in een grotere hoeveelheid dan de voorgeschreven dosis of voor een langere periode dan vermeld op uw voorschrift.
In deze gevallen bestaat het risico dat het werkzame bestanddeel in de bloedbaan terechtkomt, die bijwerkingen veroorzaken zoals symptomen van hypercorticoïdisme (gewichtstoename, vetophoping in het gezicht, hoge bloeddruk). Het gebruik van CLARELUX moet geleidelijk en onder medisch toezicht worden gestaakt, door de frequentie van aanbrengen te verminderen of door het te vervangen door een minder krachtig corticosteroïd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik het zodra u eraan denkt, doe dan verder zoals voordien. Als u er pas aan denkt op het tijdstip van uw volgende dosis, gebruik dan een enkele dosis en ga verder zoals voordien (breng geen dubbele dosis aan om de vergeten dosis in te halen). Als u meerdere doses hebt gemist, informeer dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop het gebruik van CLARELUX niet plotseling daar dit schadelijk kan zijn voor u. Uw arts moet de behandeling mogelijks geleidelijk stoppen en het is mogelijk dat u regelmatige controles nodig hebt.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van CLARELUX 500 microgrammen/g schuim voor cutaan gebruik en contacteer onmiddellijk uw arts als allergische reacties (overgevoeligheid) zich voordoen, zoals lokale irritatie.

De bijwerkingen kunnen omvatten:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op 10 personen, maar meer dan 1 op 100)
- Brandend gevoel van de huid waar CLARELUX is aangebracht
- Andere huidreacties waar CLARELUX is aangebracht

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 1.000 personen)
- Pustuleuze psoriasis (chronische huidontsteking die gepaard gaat met puisten)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op 10.000 personen)
- Verminderde productie van bijnierhormonen (hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsing)
- Gevoel van gevoelloosheid, Tintelingen of prikken (paresthesie)
- Oogirritatie
- Gezwollen bloedvaten (vasodilatatie)
- Huidirritatie, pijn van de huid (tederheid), trekkerig gevoel van de huid
- Jeukende huiduitslag (contactdermatitis), ontsteking van de huid (dermatitis)
- Verergering van psoriasis
- Roodheid (erytheem) op de toedieningsplaats
- Jeuk op de toedieningsplaats
- Pijn
- Aanwezigheid van bloed, eiwit en stikstof in uw urine kan opgespoord worden door een arts
- Veranderingen in het bloedonderzoek die aangeven dat de rode bloedcellen groter zijn dan gemiddeld (gemiddeld celvolume verhoogd)

Bijkomende bijwerkingen met een onbekende frequentie kunnen omvatten (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
- Er kan secundaire infectie optreden, vooral bij behandeling bedekt met een occlusief verband of in huidplooien (oksels, anaal en genitaal gebied). Tekenen van infectie zijn onder andere roodheid van de huid, mogelijk vergezeld van pijn of jeuk
- Overmatige beharing (hypertrichose)
- Veranderingen in huidkleur
- Ontsteking van haarzakjes
- Monduitslag (periorale dermatitis)
- Roodheid en uitslag op het aangezicht (rosacea-achtige dermatitis)
- Trage wondheling
- Troebele ooglens (cataract), hoge druk in het oog (glaucoom)
- Wazig zien

Bijwerkingen met een onbekende frequentie veroorzaakt door langdurig gebruik (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
- Zoals met andere lokale corticosteroïden kan CLARELUX, wanneer het in grote hoeveelheden en gedurende een lange periode wordt gebruikt, leiden tot een stoornis die Syndroom van Cushing wordt genoemd en die verschijnselen als gewichtstoename,

vetophoping in het gezicht en blauwe plekken omvat, veroorzaakt door een teveel aan corticosteroïdhormoon.
- Topische steroïde terugtrekkingsreactie (reboundfenomeen): roodheid van de huid die zich kan uitstrekken tot buiten het behandelde gebied, een branderig of prikkend gevoel, intense jeuk, afschilferen van de huid, open zweren die gaan sijpelen.
- Plaatselijke veranderingen in de huid zoals dunner worden (huidatrofie) en kwetsbaarheid, gekleurde blauwe plekken (ecchymosen), kleine zichtbare bloedvaatjes (telangiectasia) vooral in het gezicht, striae (striae) vooral op de proximale ledematen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- **De bus bevat een onder druk staande, brandbare vloeistof.**
- **Niet bewaren in de buurt van open vuur, ontstekingsbron, warmte genererend materiaal of elektrisch apparaat in gebruik.**
- **Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C of aan direct zonlicht.**
- **De bus niet doorboren of verbranden, ook al is hij leeg.**
- **Na afloop van de behandeling dient de bus op een veilige manier opgeruimd te worden.**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de bus en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Rechtopstaand bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. . Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is clobetasolpropionaat en 1 g schuim voor cutaan gebruik bevat 500 microgram clobetasolpropionaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol watervrij, gezuiverd water, propyleenglycol (E 1520), cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60 (E 435), citroenzuur watervrij, kaliumcitraat en een propaan/*n*-butaan/isobutaan drijfgas.

Hoe ziet CLARELUX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
CLARELUX 500 microgrammen/g schuim voor cutaan gebruik is een wit schuim voor cutaan gebruik in spuitbus. Elke bus bevat 50 of 100 gram.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankrijk

Fabrikant

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
753 23 Uppsala
Zweden

Of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE291611

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
België, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):
CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik.
Italië:
OLUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025