

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CLARELUX 500 microgram/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 corticosteroiden worden genoemd. Clobetasolpropionaat is een zeer krachtig topisch corticosteroïde.

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

CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus wordt gebruikt 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 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, jeuk (pruritus) rond de anus of de genitaliën;
- Op elke plek van uw lichaam of aangezicht (inclusief de oogleden), behalve uw hoofdhuid.
- Bij kinderen onder de 2 jaar.

Ongoing variation files:

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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.

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.

Zoals met alle lokale corticosteroiden kan CLARELUX opgenomen worden door de huid en bijwerkingen veroorzaken, zoals bijnieronderdrukking – zie rubriek 4 voor alle mogelijke bijwerkingen. Daarom:

- dient u een langetermijnbehandeling met CLARELUX te vermijden;
- mag CLARELUX niet aangebracht worden op een grote oppervlakte;
- mogen de behandelde plekken niet gezwachteld of bedekt worden tenzij onder toezicht van uw arts;
- wordt het gebruik van CLARELUX op wonden of zweren niet aanbevolen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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 corticosteroiden 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.
- U problemen begint te ondervinden met uw zicht, aangezien dit type van geneesmiddel de ontwikkeling van cataract en glaucoom kan bevorderen.

Was uw handen zorgvuldig na elk gebruik.

Bij accidenteel contact met het gezicht of de ogen, zorgvuldig spoelen met veel water.

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.

Zwangerschap en borstvoeding

Ongoing variation files:

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

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. CLARELUX mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of 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 bij elke toepassing
- cetyl- en stearylalcohol wat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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.



Ongoing variation files:

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

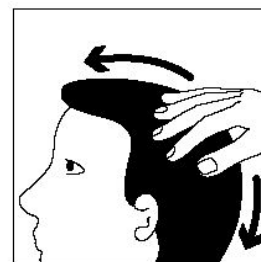
2. Keer de bus **om** en spuit een kleine hoeveelheid (ter grootte van een walnoot) ofwel rechtstreeks op de hoofdhuid, ofwel in de dop van de bus, op een schotel of ander koel oppervlak en dan op de hoofdhuid.

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.

Niet aanbrengen op de oogleden en vermijd contact met ogen, neus en mond.

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. 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.

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
- voor een langere periode dan vermeld op uw voorschrift.

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

Ongoing variation files:

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

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 microgram/g schuim voor cutaan gebruik en contacteer onmiddellijk uw arts als overgevoelige reacties 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
- Andere huidreacties wanneer het wordt aangebracht op de huid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op 10.000 personen)

- Tintelend of prikkelend gevoel
- Oogirritatie
- Gezwollen aders
- Huidirritatie en gevoelige huid
- Trekkende huid
- Jeukende huiduitslag (contactdermatitis)
- Verergerde schilferende huiduitslag (verergerde psoriasis)
- Roodheid op de toedieningsplaats
- Jeuk en soms pijn op de toedieningsplaats
- Aanwezigheid van bloed, eiwit en stikstof in uw urine kan opgespoord worden door een arts

Bijkomende bijwerkingen met een onbekende frequentie kunnen omvatten (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Veranderingen in haargroei (abnormale haargroei weg van de toedieningsplaats en op ongewone delen van het lichaam)
- Veranderingen in huidkleur
- Irritatie van de haarfollikels, b.v. pijn, warmte en roodheid
- Monduitslag
- Roodheid en uitslag op het aangezicht
- Trage wondheling
- Effecten op de ogen (cataract, verhoogde oogdruk)
- Wazig zien

Bijwerkingen met een onbekende frequentie veroorzaakt door langdurig gebruik (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Witte striemen op de huid (striae) en verwijding van de bloedvaten van de huid
- Zoals met andere lokale corticosteroiden kan CLARELUX, wanneer het in grote hoeveelheden en gedurende een lange periode wordt gebruikt, leiden tot een stoornis die Syndroom van Cushing wordt genoemd. De symptomen omvatten een rood, opgezwollen

Ongoing variation files:

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

en rond aangezicht (een maangezicht genoemd), hoge bloeddruk, gewichtstoename en veranderingen in suikerwaarden in het bloed en de urine.

- Door langdurige behandeling met steroïden kan de huid dunner worden.

- Ontwenningreactie van topische steroïden (rebound-fenomeen). Bij voortdurend gebruik gedurende langere perioden kan bij plotselinge stopzetting van de behandeling een ontwenningreactie optreden, met enkele of alle van de volgende kenmerken: roodheid van de huid die zich kan uitstrekken tot buiten de aanvankelijk behandelde zone, branderig of prikkend gevoel, hevige jeuk, vervellen van de huid, open werende zweertjes. In zeldzame gevallen kan de behandeling van psoriasis met corticosteroïden (of bij het stopzetten van de behandeling) de aandoening verergeren en een pustuleuze vorm van de ziekte kan voorkomen. Bij het stopzetten van de behandeling met corticosteroïden kan de hoofdhuidaandoening soms terugkeren. Ook eerder bestaande infecties kunnen verergeren als CLARELUX niet volgens de instructies wordt gebruikt.

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

Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 B-1000 Brussel Madou |
|----------------------------------|---------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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?

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 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

Ongoing variation files:

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

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, cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60, citroenzuur watervrij, kaliumcitraat en een propaan/*n*-butaan/isobutaan drijfgas.

Hoe ziet CLARELUX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CLARELUX 500 microgram/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 Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brussel

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 12/2022

Ongoing variation files:

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