

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de mousse pour application cutanée contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

500 microgrammes de propionate de clobétasol correspond à 440 microgrammes de clobétasol.

Excipient(s) à effet notoire :

Un gramme de mousse pour application cutanée contient 604.3 mg d'éthanol, 20.9 mg de propylène glycol, 11.5 mg d'alcool cétylique et 5.2 mg d'alcool stéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.
Mousse blanche se désagrégant au contact de la peau.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Le propionate de clobétasol appartient à la classe la plus puissante des corticostéroïdes topiques (group IV) et une utilisation prolongée peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4.4). Si le traitement par un corticostéroïde local est cliniquement justifié au-delà de deux semaines, une préparation de corticostéroïde moins puissante doit être envisagée. Des cures répétées mais de courte durée de propionate de clobétasol peuvent être utilisées pour contrôler les exacerbations (voir détails ci-dessous).

Posologie

Utilisation chez les adultes

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

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

est un corticostéroïde topique hautement puissant ; il faut donc limiter le traitement à 2 semaines consécutives et il ne faut pas utiliser des quantités supérieures à 50 g/semaine.

Voie d'administration : voie cutanée.

Il faut appliquer CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé sur la zone affectée, deux fois par jour. On ne dispose d'aucune donnée issue d'études cliniques évaluant l'efficacité d'une seule application quotidienne.

Population pédiatrique

L'utilisation de CLARELUX n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

Voie cutanée.

La mousse a été conçue de telle manière que la préparation s'étale facilement sans être trop fluide et permette une application facile directement sur la zone affectée.

Remarque : pour une distribution correcte de la mousse, tenir le flacon la tête en bas et appuyer sur le bec diffuseur.

Retourner le flacon et déposer une petite quantité (l'équivalent d'une noix ou d'une cuillère à café) de CLARELUX directement sur les lésions, ou déposer une petite quantité dans le bouchon du flacon, sur une soucoupe ou une autre surface froide, en veillant à éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche. 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. Masser doucement au niveau de la zone affectée jusqu'à disparition et absorption de la mousse. Répéter l'opération jusqu'à ce que toute la zone affectée soit traitée. Écarter les cheveux de la zone affectée pour appliquer la mousse sur chaque zone affectée.

Éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche.
Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue.

4.3 Contre-indications

CLARELUX est contre-indiqué chez les patients ayant

- une hypersensibilité au propionate de clobétasol, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- des lésions ulcérées, des brûlures ;
- une rosacée ;
- une acné vulgaire ;
- une dermatite péri-orale ;
- un prurit péri-anal et génital.

L'utilisation de CLARELUX est contre-indiquée dans le traitement des lésions cutanées primaires infectées d'origine parasitaire, virale, fongique ou bactérienne.

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé :

- ne doit pas être utilisé sur le visage.
- est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3)
- ne doit pas être appliqué sur les paupières (risque de glaucome et cataracte).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Hypersensibilité

CLARELUX doit être utilisé avec précautions chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticoïdes ou à l'un des excipients du produit. Les réactions locales d'hypersensibilité (voir rubrique 4.8) peuvent ressembler aux symptômes de la maladie sous traitement.

Le traitement doit être interrompu immédiatement si des signes d'hypersensibilité apparaissent.

Inhibition surrénalienne

Des manifestations d'hypercortisolisme (syndrome de Cushing) ainsi que des inhibitions réversibles de l'axe Hypothalamo-Hypophyso-Surrénalien (HHS) conduisant à une insuffisance glucocorticostéroïde peuvent survenir chez certains individus, et particulièrement chez les enfants en raison d'une absorption systémique accrue des stéroïdes topiques. Si l'une des manifestations ci-dessus est observée, le traitement doit être arrêté progressivement en réduisant la fréquence des applications ou en substituant par un corticoïde moins puissant. Un arrêt brutal du traitement peut entraîner une insuffisance glucocorticostéroïde (voir rubrique 4.8).

Il faut éviter une thérapie topique continue prolongée, car une inhibition surrénale peut survenir rapidement même sans utiliser un pansement occlusif. Dès l'amélioration des lésions ou après une période de traitement de maximum deux semaines, il faut passer à une thérapie intermittente ou envisager le remplacement par un stéroïde plus faible.

Utilisation à long terme

Des cas d'ostéonécrose, d'infections graves (y compris de fasciite nécrosante) et d'immunosuppression systémique (entraînant parfois des lésions réversibles du sarcome de Kaposi) ont été signalés lors de l'utilisation à long terme du propionate de clobétasol à des doses supérieures à celles recommandées (voir rubrique 4.2). Dans certains cas, les patients ont utilisé simultanément d'autres corticostéroïdes ou immunosuppresseurs puissants par voie orale/topique (par exemple, méthotrexate, mycophénolate mofétil). Si le traitement par corticostéroïdes locaux est cliniquement justifié au-delà de deux semaines, une préparation corticostéroïde moins puissante doit être envisagée.

Infections et infestations

L'utilisation de CLARELUX sur les plaies et les ulcérations n'est pas recommandée.

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

Une infection secondaire peut se développer ; la chaleur et l'humidité induites par l'utilisation de pansements occlusifs favorisent l'infection bactérienne. Il faut donc nettoyer la peau avant d'appliquer un nouveau pansement.

Toute propagation d'une infection nécessite l'arrêt du traitement local par corticoïde et nécessite l'administration d'un traitement antimicrobien approprié.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi

Augmentation de l'absorption des stéroïdes topiques

Une augmentation de l'absorption des stéroïdes topiques peut entraîner l'apparition d'effets indésirables systémiques (ex : inhibition surrénalienne, immunosuppression). L'augmentation de l'absorption systémique des stéroïdes topiques peut être facilitée par :

- une exposition prolongée,
- une application sur des zones étendues,
- une utilisation sur des zones de peau occluse (ex : au niveau des plis cutanés ou sous pansement occlusif),
- une utilisation sur des zones fines (ex : le visage),
- une utilisation sur une peau éraflée ou lorsque la barrière cutanée est altérée,
- et une augmentation de l'hydratation de la couche cornée.

Sauf supervision par un médecin, CLARELUX ne doit pas être utilisé avec des pansements occlusifs.

Phénomène de rebond

L'utilisation continue à long terme ou inappropriée de stéroïdes topiques peut entraîner le développement des poussées de rebond après l'arrêt du traitement (réaction de sevrage des stéroïdes topiques). Une forme grave de poussée de rebond peut se développer sous la forme d'une dermatite avec des rougeurs intenses, des picotements et des brûlures qui peuvent s'étendre au-delà de la zone de traitement initiale. Ce phénomène de rebond est plus susceptible de se produire lorsque des sites cutanés délicats, tels que le visage et les flexions, sont traités, et peut être observé en cas d'arrêt brutal après une utilisation prolongée. Cet effet peut être minimisé en arrêtant progressivement le traitement ou en substituant un corticostéroïde moins puissant.

En cas de réapparition de l'affection dans les jours ou les semaines qui suivent un traitement réussi, il faut soupçonner une réaction de sevrage. La réapplication doit se faire avec

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

précaution et l'avis d'un spécialiste est recommandé dans ce cas ou d'autres options de traitement doivent être envisagées.

L'utilisation de corticoïdes topiques peut s'avérer dangereuse car des récurrences de rebond peuvent survenir suite au développement d'une tolérance. Les patients peuvent également être exposés au risque de développer un psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou systémique due à une altération de la fonction de barrière de la peau. Il est important de surveiller attentivement le patient.

Affections oculaires

La corticothérapie systémique est associée à la formation de glaucome et cataracte. Ce risque a également été rapporté pendant un traitement ophtalmique et pendant une application locale et régulière de corticoïde sur les paupières.

De plus, des cas de cataracte et de glaucome ont été rapportés chez des patients après utilisation excessive et prolongée de corticostéroïdes topiques puissants sur le visage et/ou le corps. Bien que l'effet hypertenseur du corticoïde topique soit généralement réversible après arrêt du traitement, les troubles visuels résultant du glaucome et de la cataracte sont irréversibles.

CLARELUX ne doit pas être appliqué sur les paupières.

Les patients doivent se laver les mains après chaque utilisation pour éviter une contamination des yeux avec CLARELUX. Si CLARELUX entre en contact avec les yeux, l'œil atteint doit être rincé abondamment à l'eau.

La cataracte et le glaucome doivent être dépistés régulièrement chez les patients suivant une corticothérapie locale puissante prolongée et particulièrement chez les patients ayant des facteurs de risque connu pour la cataracte (ex : diabétiques, fumeurs) ou pour le glaucome (ex : antécédent personnel ou familial de glaucome).

Population pédiatrique

L'utilisation de CLARELUX n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 5.1)

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient:

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

Chez l'animal, l'administration de corticostéroïdes pendant la gestation peut causer des anomalies du développement fœtal (voir rubrique 5.3). Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée avec le propionate de clobétasol chez la femme enceinte. Des études épidémiologiques réalisées chez des femmes enceintes ayant utilisé des corticostéroïdes oraux n'ont indiqué aucun risque ou qu'un léger risque de fente palatine. Des preuves limitées suggèrent un faible risque de faible poids à la naissance lors de l'utilisation de grandes quantités de corticostéroïdes topiques puissants/très puissants tels que le propionate de clobétasol pendant la grossesse.

CLARELUX en flacon pressurisé ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

La sécurité d'utilisation du propionate de clobétasone n'a pas été établie pendant l'allaitement.

Les glucocorticostéroïdes s'éliminent dans le lait maternel. CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ne doit donc pas être utilisé chez la femme allaitante, sauf en cas d'absolue nécessité.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée chez l'homme pour évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité.

Le clobétasol administré par voie sous-cutanée à des rats a diminué la fertilité chez les femelles à la dose la plus forte (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'utilisation prolongée de quantités importantes ou le traitement de surfaces étendues peut donner lieu à une suppression surrénalienne, comme c'est le cas avec les autres corticoïdes topiques. Cet effet est susceptible d'être temporaire si la posologie hebdomadaire ne dépasse pas 50 g chez les adultes.

Un traitement prolongé et intensif par une préparation à base d'un corticoïde d'activité très forte peut causer des modifications atrophiques cutanées locales telles qu'une atrophie cutanée, des ecchymoses secondaires à une atrophie cutanée, une fragilité cutanée, des télangiectasies, en particulier sur le visage, des vergetures touchant particulièrement la partie proximale des membres.

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

Les autres effets indésirables locaux associés à l'utilisation de glucocorticoïdes incluent une dermatite péri-orale, une dermatite de type rosacée, un retard de cicatrisation, un phénomène de rebond (réactions de sevrage des stéroïdes topiques) pouvant donner lieu à une dépendance aux corticoïdes et des effets oculaires. L'élévation de la pression intraoculaire et un risque accru de cataracte sont des effets indésirables connus des glucocorticoïdes (voir rubrique 4.4).

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticoïdes (ou leur arrêt) semble avoir induit la forme pustuleuse de la maladie (voir rubrique 4.4).

Une infection secondaire peut se développer ; la chaleur et l'humidité induites par l'utilisation de pansements occlusifs favorisent l'infection bactérienne. Il faut donc nettoyer la peau avant d'appliquer un nouveau pansement. Si le produit n'est pas correctement utilisé, des infections bactériennes, virales, parasitaires et fongiques peuvent être masquées et/ou aggravées. Une folliculite a également été rapportée.

Une allergie de contact à CLARELUX ou à l'un des excipients peut également survenir. En cas d'apparition de signes d'une hypersensibilité, le traitement doit être immédiatement interrompu. Une exacerbation des symptômes peut alors survenir.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des études cliniques étaient des réactions à l'endroit d'application incluant des brûlures (5 %) et d'autres réactions non spécifiées (2 %).

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par classe de système d'organe et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe	Fréquent	Très rare	Fréquence indéterminée
Infections et infestations			Infections secondaires Folliculite
Affectations endocriniennes		Suppression du système hypophyso-surrénalien	
Affections du système nerveux		Paresthésies	
Affections oculaires		Irritation oculaire	Cataracte Vision floue
Affections de la peau et du tissu		Vasodilatation Dermatite non	Modifications de la

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

sous-cutané		spécifiée Dermatite de contact Aggravation du psoriasis Irritation cutanée Sensibilité cutanée Tension cutanée	pigmentation Hypertrichose Réactions de sevrage des stéroïdes topiques* (voir rubrique 4.4)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Brûlure au site d'application Réaction non spécifiée au site d'application	Erythème au site d'application Prurit au site d'application Douleur non spécifiée	
Investigations		Hématurie Augmentation du volume globulaire moyen Protéinurie Azote urinaire	

* Réactions de sevrage des stéroïdes topiques: réactions résultant d'une utilisation à long terme ou inappropriée (rougeur de la peau pouvant s'étendre à d'autres zones que la zone initialement affectée, sensation de brûlure ou de piqûre, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En cas d'application topique, CLARELUX en flacon pressurisé peut être absorbé en quantités suffisantes pour produire des effets systémiques. En cas d'apparition de signes d'hypercorticisme, il faut interrompre progressivement le traitement par stéroïdes topiques et, vu le risque d'inhibition surrénale aigue, il faut le faire sous surveillance médicale (voir rubrique 4.4).

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes, très puissants (groupe IV).

Code ATC : D07A D01.

Mécanisme d'action

Comme les autres corticostéroïdes topiques, le propionate de clobétasol a des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. En général, le mécanisme précis de l'activité anti-inflammatoire des stéroïdes topiques dans le traitement des dermatoses répondant aux stéroïdes est incertain. Néanmoins, on pense que les corticostéroïdes agissent par induction des protéines inhibitrices de la phospholipase A₂, collectivement appelées « lipocortines ».

On présume que ces protéines contrôlent la biosynthèse des médiateurs puissants de l'inflammation tels que les prostaglandines et les leucotriènes, par inhibition de la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré par la phospholipase A₂, à partir des phospholipides membranaires.

Effets pharmacodynamiques

Une étude de vasoconstriction a révélé que CLARELUX présente une puissance comparable à celle des autres formulations de propionate de clobétasol, sur base de la réponse par blanchissement de la peau.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité et la sécurité de la mousse de propionate de clobétasol (CP) à 0,05% ont été démontrées dans une étude comparative avec placebo et comparateur actif (CP en solution) en double aveugle : 188 participants adultes ont été traités pour un psoriasis modéré à sévère du cuir chevelu pendant 2 semaines. Les produits ont été appliqués deux fois par semaine sur toute la surface du cuir chevelu. Le prurit, l'écaillement, l'érythème et l'épaisseur de la plaque ont été évalués après 2 semaines de traitement. 74% des participants utilisant de la mousse CP ont été jugés complètement blanchis ou presque blanchis comparés à 6-10% du groupe placebo et 61% du groupe de CP en solution. Tous les signes et symptômes de la maladie ont été significativement améliorés après 2 semaines et également 2 semaines après le traitement.

Les données cliniques chez les enfants et les adolescents ont établi que la mousse de clobétasol est sûre et efficace pour le traitement du psoriasis en plaque léger à modéré chez les patients âgés de 12 ans et plus. Une étude en double aveugle randomisée et contrôlée par véhicule placebo a été réalisée chez 497 patients âgés de 12 ans ou plus (253 ont reçu la mousse de clobétasol EF, 123 ont reçu la mousse de véhicule et 121 ont reçu une pommade de clobétasol, chacune pendant deux semaines). Environ 27% des participants était des adolescents. Comparé à la mousse véhicule, la mousse de clobétasol était presque 4 fois plus efficace dans le traitement du psoriasis en plaque léger à modéré dans la population totale (47% vs 12%). L'efficacité était similaire chez les adolescents et les adultes et l'incidence des effets indésirables était comparable entre la mousse de clobétasol et la mousse véhicule pour les adultes et les participants pédiatriques dès l'âge de 12 ans.

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution

L'importance de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, dont le véhicule, le porteur, l'intégrité de la barrière épidermique, la sévérité de la maladie et la zone traitée. L'occlusion, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques au niveau de la peau peuvent également augmenter l'absorption percutanée.

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés d'une peau saine intacte.

Métabolisme et élimination

Une fois absorbés à travers la peau, les corticostéroïdes topiques empruntent des voies pharmacocinétiques similaires à celles des corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont principalement métabolisés dans le foie et s'éliminent ensuite par voie rénale. De plus, certains corticostéroïdes et leurs métabolites s'éliminent également par voie biliaire.

Lors d'une étude pharmacocinétique contrôlée, 3 sujets sur 13 ont présenté une inhibition surrénale réversible à un moment quelconque de la thérapie de 14 jours par CLARELUX, sur au moins 20 % de la surface corporelle.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicité à doses répétées et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude par voie topique n'a été réalisée pour évaluer la sécurité, la pharmacologie et le potentiel carcinogène du clobétasol. Chez l'animal, l'administration parentérale de corticostéroïdes (dont le propionate de clobétasol) pendant la gestation peut causer des anomalies du développement fœtal, incluant une fente palatine et un retard de croissance intra-utérine. Les études réalisées chez l'animal ont indiqué que l'exposition intra-utérine aux corticostéroïdes peut contribuer au développement de maladies cardiovasculaires et métaboliques durant la vie adulte, mais les éléments démontrant la survenue de ces effets chez l'être humain sont insuffisants (voir rubrique 4.6).

Dans des études sur la fertilité, une administration sous-cutanée de propionate de clobétasol à des rats à des doses de 6,25 à 50 microgrammes/kg/jour n'a produit aucun effet sur la fertilité chez les mâles. Chez les femelles, une augmentation des pertes embryofœtales et une inhibition de la croissance et une atrophie thymique dans les portées ont été observées à la dose la plus forte.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol anhydre
Eau purifiée
Propylène glycol
Alcool cétylique

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

Alcool stéarylique
Polysorbate 60
Acide citrique anhydre
Citrates de potassium

Propulseur : propane/*n*-butane/isobutane

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

L'aérosol contient un liquide inflammable sous pression. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. 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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé en aluminium fermé par une vanne inversée et contenant 50 g ou 100 g de mousse. L'intérieur de l'aérosol est recouvert d'une double couche de vernis époxyphénolique clair. Chaque aérosol rempli est inséré dans un actionneur à bec verseur muni d'un bouchon anti-poussière.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE291611

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/02/2007

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2022

Texts underlined in Yellow : information requested by the MHRA (letter dated 12 July 2021)

Texts underlined in blue: minor changes proposed by Pierre Fabre

Ongoing variation files:

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