

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram schuim voor cutaan gebruik bevat 500 microgram clobetasolpropionaat.
500 microgram clobetasolpropionaat komt overeen met 440 microgram clobetasol.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Eén gram schuim voor cutaan gebruik bevat 604.3 mg ethanol, 20.9 mg propyleenglycol (E 1520), 11.5 mg cetylalcohol en 5.2 mg stearylalcohol en 4.2 mg polysorbaat 60 (E 435).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Schuim voor cutaan gebruik in spuitbus.
Wit schuim dat afbreekt bij contact met de huid.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar voor kortdurende behandeling van dermatosen van de hoofdhuid gevoelig voor steroïden zoals psoriasis, die niet voldoende reageren op minder actieve steroïden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Clobetasolpropionaat behoort tot de krachtigste klasse van dermatocorticosteroiden (Klasse IV) en langdurig gebruik kan leiden tot ernstige ongewenste effecten (zie rubriek 4.4). Als behandeling met een lokaal corticosteroid langer dan twee weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroidpreparaat overwogen worden. Herhaalde, maar korte kuren clobetasolpropionaat kunnen worden gebruikt om exacerbaties onder controle te houden (zie aanvullende informatie hieronder).

Dosering

CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus is een zeer sterk topisch corticosteroid; de behandeling moet daarom worden beperkt tot 2 opeenvolgende weken en grotere hoeveelheden dan 50 g/week mogen niet worden gebruikt.

Toedieningsweg: voor cutaan gebruik.

CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus dient tweemaal daags te worden aangebracht op de aangetaste plek. Er zijn geen gegevens uit klinische studies waarin de doeltreffendheid van eenmaal daags aanbrengen is geëvalueerd.

Herhaalde kuren CLARELUX 500 microgram/g kunnen worden gebruikt om exacerbaties onder controle te houden op voorwaarde dat de patiënt onder regelmatig medisch toezicht staat (zie rubriek 4.4).

Pediatische patiënten

CLARELUX wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 5.1).

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

Het schuim werd zodanig ontwikkeld dat het preparaat makkelijk kan worden uitgesmeerd zonder te vloeibaar te zijn en makkelijk direct op de aangetaste plek kan worden aangebracht.

N.B.: voor een goede dosering van schuim dient u de bus ondersteboven te houden en de actuator in te drukken.

Keer de bus om en breng een kleine hoeveelheid (ter grootte van een walnoot of één theelepel) CLARELUX direct aan op de laesies, of doe een kleine hoeveelheid in de dop van de bus, op een schotel of een ander koel oppervlak, waarbij u erop dient te letten dat contact met ogen, neus en mond wordt vermeden. Rechtstreeks op de handen spuiten wordt afgeraden, daar het schuim onmiddellijk begint op te lossen bij contact met warme huid. Masseer voorzichtig de aangetaste plek tot het schuim verdwijnt en is geabsorbeerd. Herhaal tot de gehele aangetaste plek is behandeld. Strijk het haar weg van de aangetaste plek zodat het schuim op elke aangetaste plek kan worden aangebracht.

Vermijd contact met ogen, neus en mond.
Niet gebruiken in de buurt van open vuur.

Handen moeten zorgvuldig gewassen worden na het aanbrengen.

4.3 Contra-indicaties

CLARELUX is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor clobetasolpropionaat, voor andere corticosteroiden of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- geïlceerde laesies, brandwonden;
- rosacea;
- acne vulgaris;
- dermatitis perioralis;
- perianale en genitale pruritus.

Het gebruik van CLARELUX is gecontra-indiceerd in de behandeling van primair geïnfecteerde huidlaesies veroorzaakt door infectie met parasieten, virussen, schimmels of bacteriën.

CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus

- mag niet worden gebruikt op het aangezicht.
- is gecontra-indiceerd bij kinderen onder de 2 jaar (zie rubriek 4.3)
- mag niet op de oogleden worden aangebracht (risico van glaucoom en cataract).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Overgevoeligheid

CLARELUX moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van lokale overgevoeligheid voor corticosteroïden of voor een van de hulpstoffen in het preparaat. Lokale overgevoelighedsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen lijken op symptomen van de aandoening die wordt behandeld. Stop het gebruik onmiddellijk indien tekenen van overgevoeligheid optreden.

Bijnieronderdrukking

Manifestaties van hypercortisolisme (Cushing-syndroom) en reversibele onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA), hetgeen leidt tot glucocorticosteroïden-insufficiëntie, kunnen optreden bij sommige personen, vooral bij kinderen als gevolg van verhoogde systemische absorptie van topische steroïden.

Indien een van beide hierboven wordt waargenomen, staak dan het geneesmiddel geleidelijk aan door de frequentie van aanbrengen te verminderen of door het te vervangen door een minder krachtig corticosteroïde. Abrupte stopzetting van behandeling kan leiden tot glucocorticosteroïdeninsufficiëntie (zie rubriek 4.8).

Langdurige voortdurende topische behandeling dient vermeden te worden daar bijnieronderdrukking gemakkelijk kan optreden, zelfs zonder het gebruik van een afdekkend verband. Na het helen van laesies of na een behandelingsperiode van maximaal twee weken, overstappen op een intermitterende therapie of overweeg vervanging door een minder sterk steroïd.

Langdurig gebruik

Gevallen van osteonecrose, ernstige infecties (waaronder necrotiserende fasciitis) en systemische immunosuppressie (soms leidend tot omkeerbare Kaposi-sarcoomlaesies) zijn gemeld tijdens langdurig gebruik van clobetasolpropionaat bij hogere doses dan wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2). In sommige gevallen gebruikten patiënten gelijktijdig andere krachtige orale corticosteroïden/dermatocorticosteroïden of immunosuppressiva (bijv. methotrexaat, mycofenolaatmofetil). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan twee weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroïdenpreparaat overwogen worden.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Het gebruik van CLARELUX op wonden of ulceraties wordt niet aanbevolen.

Een secundaire infectie kan zich ontwikkelen; een bacteriële infectie wordt bevorderd door de warme, vochtige omstandigheden die ontstaan door afdekkende verbanden. Bijgevolg moet de huid worden gereinigd voordat een vers verband wordt aangebracht.

Indien een infectie zich verspreidt, moet de behandeling met een topisch corticosteroïde worden stopgezet en moet een geschikte antimicrobiële therapie worden toegediend.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient

te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom (zie Voorzorgen bij gebruik) of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Systemische behandeling met corticosteroiden wordt in verband gebracht met glaucoom en cataractvorming. Dit risico is ook gemeld tijdens oogheelkundige behandeling en bij regelmatige lokale toepassing van corticosteroiden op de oogleden. Daarnaast zijn er meldingen van cataract en glaucoom bij patiënten na langdurig overmatig gebruik van krachtige topische corticosteroiden in het gezicht en/of op het lichaam. Hoewel het hypertensieve effect van topische steroïden meestal omkeerbaar is na het staken van de behandeling, zijn de gezichtsstoornissen als gevolg van glaucoom en staar onomkeerbaar.

Voorzorgen bij gebruik

Verhoogde systemische absorptie van topische steroïden

Verhoogde systemische absorptie van topische steroïden kan leiden tot het optreden van systemische bijwerkingen (d.w.z. bijnieronderdrukking, immunosuppressie). Verhoogde systemische absorptie van topische steroïden kan worden veroorzaakt door:

- langdurige blootstelling,
- aanbrengen op grote oppervlaktegebieden,
- gebruik op afgedekte huidgebieden (bijvoorbeeld op intertrigineuze gebieden of onder afdekkende verbanden),
- gebruik op dunne gebieden (bijvoorbeeld gezicht),
- gebruik op geschonden huid of andere aandoeningen waarbij de huidbarrière mogelijk verstoord is,
- verhoogde hydratatie van het stratum corneum.

Tenzij onder toezicht van een arts mag CLARELUX niet worden gebruikt met een afdekkend verband.

Rebound-effect

Langdurig gebruik van topische steroïden kan leiden tot de ontwikkeling van een rebound effect na het stoppen van de behandeling (topische steroïden ontweningsreactie). Een ernstige vorm van rebound effect kan zich ontwikkelen in de vorm van een dermatitis met intense roodheid, prikkend en branderig gevoel die zich verder kan uitstrekken dan het oorspronkelijke behandelingsgebied. Dit rebound fenomeen treedt vaker op wanneer kwetsbare huidzones zoals het gelaat en de plooiën worden behandeld en wanneer de behandeling na langdurig gebruik plotseling wordt stopgezet. Dit kan tot een minimum worden beperkt door de behandeling geleidelijk aan af te bouwen of door een minder krachtig corticosteroid te vervangen.

Indien de aandoening zich binnen enkele dagen tot weken na een succesvolle behandeling opnieuw voordoet, moet een ontweningsreactie worden vermoed.

Herhaling van de behandeling dient met voorzichtigheid te gebeuren en in dit geval wordt advies van een arts aanbevolen of moeten andere behandelingsmogelijkheden worden overwogen.

Topische corticosteroiden kunnen gevaarlijk zijn omdat rebound-relapsen kunnen volgen op de ontwikkeling van tolerantie. Er bestaat ook een risico op het ontwikkelen van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa en lokale of systemische toxiciteit door beschadigde barrièrefunctie van de huid. Zorgvuldige controle van patiënten is belangrijk.

Oogaandoeningen

CLARELUX mag niet op de oogleden worden aangebracht (zie rubriek 4.3). Patiënten moeten na elk gebruik hun handen wassen om verontreiniging van de ogen met CLARELUX te voorkomen. Als CLARELUX in aanraking komt met het oog, moet het betrokken oog overvloedig met water worden gespoeld.

Patiënten die langdurig worden behandeld met krachtige topische steroïden moeten regelmatig worden opgevolgd voor cataract en glaucoom, vooral patiënten met bekende risicofactoren voor cataract (bijvoorbeeld diabetes, rokers) of voor glaucoom (bijvoorbeeld persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van glaucoom).

Pediatrische patiënten

CLARELUX wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 5.1).

Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat

- 2145 mg ethanol in elke toepassing, dat een branderig gevoel kan veroorzaken op een beschadigde huid.
- 74 mg propyleenglycol (E 1520) in elke toepassing.
- Cetylalcohol en stearylalcohol, wat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
- Polysorbaat 60 (E 435), dat allergische reacties kan veroorzaken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Toediening van corticosteroïden aan drachtige dieren kan afwijkingen veroorzaken in de ontwikkeling van de foetus (zie rubriek 5.3). Er zijn geen toereikende en goed gecontroleerde studies van clobetasolpropionaat bij zwangere vrouwen. Epidemiologische studies bij zwangere vrouwen na het gebruik van orale corticosteroïden hebben weinig of geen risico aangetoond op een gespleten gehemelte. Beperkt bewijs suggereert een klein risico voor een laag geboortegewicht bij het gebruik van grote hoeveelheden krachtige/zeer krachtige topische corticosteroïden zoals clobetasolpropionaat tijdens de zwangerschap.

CLARELUX in spuitbus dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Het veilig gebruik van clobetasolpropionaat tijdens borstvoeding is niet aangetoond. Glucocorticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk, daarom dient CLARELUX 500 microgram/g, schuim voor cutaan gebruik in spuitbus niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, tenzij strikt noodzakelijk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bij mensen om het effect van topische corticosteroiden op de vruchtbaarheid te evalueren.

Subcutane toediening van clobetasol aan ratten verminderde de vruchtbaarheid van vrouwelijke ratten bij de hoogste dosis (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Zoals met andere topische corticosteroiden kan een langdurig gebruik van grote hoeveelheden of een behandeling van grote gebieden tot bijnieronderdrukking leiden. Dit is waarschijnlijk van voorbijgaande aard als de wekelijkse dosering maximaal 50 g bedraagt bij volwassenen.

Een langdurige en intensieve behandeling met een sterk werkzaam corticosteroïdepreparaat kan plaatselijke veranderingen in de huid veroorzaken, zoals atrofie van de huid, ecchymoses als gevolg van atrofie van de huid, kwetsbare huid, teleangiëctasie, vooral op het gezicht, striae die vooral de proximale ledematen treffen.

Andere plaatselijke bijwerkingen die verband houden met glucocorticosteroiden omvatten dermatitis perioralis, rosacea-achtige dermatitis, vertraagde wondheling, rebound fenomeen (topische steroïde ontwenningreacties) dat tot gewenning van corticosteroiden kan leiden, en bijwerkingen op de ogen. Een verhoogde intraoculaire druk en een verhoogd risico op cataract en wazig zicht zijn bekende bijwerkingen voor glucocorticosteroiden (zie rubriek 4.4).

In zeldzame gevallen werd aangenomen dat een behandeling van psoriasis met corticosteroiden (of de stopzetting ervan) de pustuleuze vorm van de ziekte heeft veroorzaakt (zie rubriek 4.4).

Een secundaire infectie kan zich ontwikkelen; een bacteriële infectie wordt bevorderd door de warme, vochtige omstandigheden die ontstaan door afdekkende verbanden. Bijgevolg moet de huid worden gereinigd voordat een vers verband wordt aangebracht. Als het product niet correct wordt gebruikt, kunnen bacteriële, virale, parasitaire en schimmelinfecties gemaskeerd worden en/of verergeren (zie rubriek 4.4). Ook folliculitis is gemeld.

Contactallergie voor CLARELUX of voor een van de hulpstoffen kan ook optreden. Als er tekenen van overgevoeligheid optreden, moet de toepassing onmiddellijk worden stopgezet. De symptomen kunnen verergeren.

De meest opgemerkte bijwerkingen in verband met het gebruik van clobetasolpropionaat schuimformuleringen voor cutaan gebruik in klinische studies waren reacties op de toedieningsplaats zoals een brandend gevoel (5%) en andere niet-gespecificeerde reacties (2%).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen die zijn waargenomen bij het gebruik van clobetasolpropionaat in klinische onderzoeken zijn gerangschikt volgens orgaanklasse en hieronder vermeld als: zeer vaak (\geq

Samenvatting van de Productkenmerken

1/10), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Gegevens over bijwerkingen die na het in de handel brengen zijn gemeld bij het gebruik van het schuim, zijn geïnclassificeerd per orgaanklasse en vermeld als niet bekend (kunnen niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Systeem/orgaanklasse	Soms	Zeër zelden	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen			Secundaire infecties Folliculitis
Endocriene aandoeningen		Hypothalamus hypofyse-bijnier as onderdrukking	
Zenuwstelselaandoeningen		Paresthesie	
Oogaandoeningen		Oogirritatie	Cataract Wazig zien (zie rubriek 4.4)
Vasculaire aandoening		Vasodilatatie	
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Dermatitis Contactdermatitis Verergerde psoriasis Huidirritatie Pijn van de huid Trekken van de huid	Pigmentveranderingen Hypertrichosis Topische steroïde ontwenningreacties* (zie rubriek 4.4)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Brandend gevoel op toedieningsplaats Toedieningsplaats reactie	Erytheem op toedieningsplaats Pruritus op toedieningsplaats Pijn	
Onderzoeken		Bloed in de urine Gemiddeld celvolume verhoogd Eiwitten in de urine Stikstof in de urine	

* Topische steroïde ontwenningreacties : (roodheid van de huid die zich kan uitbreiden tot gebieden buiten het oorspronkelijk getroffen gebied, branderig of prikkend gevoel, jeuk, afschilferen van de huid, etterende pustels) (zie rubriek 4.4)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Topisch aangebrachte CLARELUX in spuitbus kan in voldoende hoeveelheden worden geabsorbeerd om systemische effecten te produceren. Als tekens van hypercortisolisme optreden, dient geleidelijk gestopt te worden met topische steroïden en omwille van het risico op acute adrenale suppressie dient dit gedaan te worden onder medisch toezicht (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroiden, zeer potent (groep IV)

ATC-code: D07A D01

Werkingsmechanisme

Zoals andere topische corticosteroiden heeft clobetasolpropionaat anti-inflammatoire, antipruritische en vasoconstrictieve eigenschappen. Het precieze mechanisme van de anti-inflammatoire activiteit van topische steroïden in de behandeling van huidaandoeningen gevoelig voor corticosteroiden is over het algemeen onduidelijk. Men neemt echter aan dat corticosteroiden werken door de inductie van fosfolipase A₂ remmende proteïnen, collectief lipocortinen genoemd.

Men heeft gepostuleerd dat deze proteïnen de biosynthese controleren van potente mediators van ontsteking zoals prostaglandinen en leukotriënen door het remmen van de afgifte van hun gemeenschappelijke precursor arachidonzuur. Arachidonzuur wordt vrijgemaakt uit membraanfosfolipiden door fosfolipase A₂.

Farmacodynamische effecten

Een vasoconstrictorstudie heeft aangetoond dat CLARELUX een vergelijkbare potentie heeft, op basis van huidblekingsrespons, als andere clobetasolpropionaatformuleringen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid en veiligheid van clobetasolpropionaat (CP) schuim 0,05% is aangetoond in een dubbelblind placebo en actieve comparator (CP oplossing) gecontroleerd onderzoek. 188 volwassen deelnemers werden gedurende 2 weken behandeld voor matige tot ernstige psoriasis van de hoofdhuid. Producten werden tweemaal daags aangebracht over de hele hoofdhuid. Pruritus, schilfering, erytheem en plaquedikte werden geëvalueerd na 2 weken behandeling. 74% van de deelnemers die CP-schuim gebruikten, werd als volledig gaaf of bijna gaaf beoordeeld, vergeleken met 6-10% van de placebo groep en 61% van de CP-oplossing groep. Alle tekenen en symptomen van de ziekte waren significant verbeterd na 2 weken en ook na 2 weken na behandeling.

Klinische gegevens bij kinderen en adolescenten hebben aangetoond dat clobetasol schuim veilig en effectief is voor de behandeling van lichte tot matige plaque psoriasis bij patiënten van 12 jaar en ouder. Een dubbelblind gerandomiseerd placebo-vehiculum gecontroleerd onderzoek werd uitgevoerd bij 497 patiënten van 12 jaar of ouder (253 kregen clobetasol EF schuim, 123 kregen vehiculum schuim en 121 kregen clobetasol zalf, elk gedurende twee weken). Ongeveer 27% van de deelnemers waren adolescenten. In vergelijking met het

vehiculum schuim, was clobetasol schuim bijna 4 keer effectiever in de behandeling van lichte tot matige plaque psoriasis in de totale populatie (47% vs 12%). De werkzaamheid was gelijkaardig tussen adolescenten en volwassenen en de incidentie van bijwerkingen was vergelijkbaar tussen clobetasol schuim en vehiculum schuim bij volwassenen en pediatrische deelnemers vanaf 12 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

De mate van percutane absorptie van topische corticosteroïden wordt bepaald door vele factoren, inclusief het vehiculum, de drager, de integriteit van de epidermale barrière, de ernst van de ziekte en het behandelde gebied. Occlusie, inflammatie en/of andere ziekteprocessen in de huid kunnen percutane absorptie eveneens verhogen.

Topische corticosteroïden kunnen geabsorbeerd worden uit intacte, gezonde huid.

Biotransformatie en eliminatie

Eens geabsorbeerd door de huid gedragen topische corticosteroïden zich farmacokinetisch zoals systemisch toegediende corticosteroïden. Ze worden gemetaboliseerd, voornamelijk in de lever en dan uitgescheiden door de nieren. Daarnaast worden sommige corticosteroïden en hun metabolieten ook uitgescheiden in de gal.

In een gecontroleerde farmacokinetische studie ondervonden 3 van de 13 proefpersonen reversibele onderdrukking van de bijniere op gelijk welk moment tijdens de 14 dagen durende behandeling met CLARELUX op minstens 20% van het lichaamsoppervlak.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens tonen geen speciaal gevaar aan voor mensen op basis van conventionele studies naar veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeen en fotocarcinogeen potentieel.

Parenterale toediening van corticosteroïden, waaronder clobetasolpropionaat, aan drachtige dieren kan afwijkingen in de ontwikkeling van de foetus veroorzaken, waaronder een gespleten gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Uit dierstudies is gebleken dat intra-uteriene blootstelling aan corticosteroïden kan bijdragen aan de ontwikkeling van hart- en vaatziekten en stofwisselingsziekten op volwassen leeftijd, maar er is geen bewijs voor het optreden van dergelijke effecten bij mensen (zie rubriek 4.6).

In vruchtbaarheidsstudies gaf subcutane toediening van clobetasolpropionaat aan ratten in doses van 6,25 tot 50 microgram/kg/dag geen effecten op de mannelijke vruchtbaarheid. Bij vrouwtjes werd bij de hoogste dosis een verhoogd verlies van embryo's en groeiachterstand en thymische atrofie in de nesten waargenomen.

Vertaald met DeepL.com (gratis versie)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol, watervrij
Gezuiverd water
Propyleenglycol (E 1520)
Cetylalcohol
Stearylalcohol

Samenvatting van de Productkenmerken

Polysorbaat 60 (E 435)
Citroenzuur, watervrij
Kaliumcitraat

Drijfgas: propaan/*n*-butaan/isobutaan

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

De bus bevat een onder druk staande, brandbare vloeistof. Niet gebruiken in de buurt van open vuur. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C of aan direct zonlicht. De bus niet doorboren of verbranden, ook al is die leeg.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium spuitbus afgesloten met een ontlastventiel, die 50 g of 100 g schuim bevat. De binnenkant van de bus is bekleed met een dubbel-gecoate, heldere epoxy-fenollak. Elke gevulde bus is voorzien van een spuitactuator met stofkap.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavour
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE291611

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/02/2007

Datum van laatste verlenging: 12/06/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2025