

## Notice : information de l'utilisateur

### Cabesol 500 microgrammes/g shampooing

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 Cabesol 500 microgrammes/g shampooing et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cabesol 500 microgrammes/g shampooing
3. Comment utiliser Cabesol 500 microgrammes/g shampooing
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cabesol 500 microgrammes/g shampooing
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Cabesol 500 microgrammes/g shampooing et dans quel cas est-il utilisé ?

Cabesol 500 microgrammes/g shampooing contient la substance active appelée le propionate de clobétasol ; il appartient à la classe des médicaments appelés corticostéroïdes topiques (ou stéroïdes). Les corticostéroïdes topiques sont classés en groupes suivant leur puissance ; le propionate de clobétasol est un corticostéroïde très puissant.

« Topique » signifie qu'il doit être appliqué seulement au niveau de la peau. Les stéroïdes topiques réduisent la rougeur, les démangeaisons et inflammations associées aux problèmes de peau.

Le psoriasis du cuir chevelu est causé par la production trop rapide des cellules du cuir chevelu. Cabesol 500 microgrammes/g shampooing est utilisé pour traiter le psoriasis modéré du cuir chevelu chez l'adulte.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cabesol 500 microgrammes/g shampooing ?

##### N'utilisez jamais Cabesol 500 microgrammes/g shampooing :

- 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 des infections de la peau d'origine bactérienne, virale, fongique ou infection parasitaire telles que herpes simplex, varicelle, herpes zoster (zona), impétigo (éruption cutanée au niveau du visage), teigne, mycoses, muguet, tuberculose cutanée ou une maladie de peau causée par la syphilis.
- Si vous avez des lésions ulcéreuses (lésions suintantes) sur le cuir chevelu.
- Chez l'enfant de moins de deux ans.
- N'appliquez pas du shampooing à base de propionate de clobétasol dans les yeux ou sur les paupières (risque de glaucome, c'est-à-dire une hypertension intra-oculaire et risque de cataracte, c'est-à-dire une opacification du cristallin de l'œil).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cabesol 500 microgrammes/g shampooing:

- Si 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 de Cabesol 500 microgrammes/g shampooing avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.

- Lorsque vous utilisez Cabesol 500 microgrammes/g shampooing, il ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu. Ne l'utilisez pas comme un shampooing normal ni sur d'autres parties du corps et n'utilisez du shampooing à base de propionate de clobétasol pas comme un gel douche, un savon pour le corps ou un bain moussant.
- Lorsque vous appliquez Cabesol 500 microgrammes/g shampooing sur le cuir chevelu, la partie traitée ne doit pas être couverte. Il ne faut pas par exemple utiliser de bonnet de douche car cela pourrait favoriser le passage de la substance active à travers la peau et sa diffusion dans les autres parties du corps.
- Lorsque vous appliquez Cabesol 500 microgrammes/g shampooing, évitez le contact avec le visage, les paupières, les aisselles, les zones de peau érodées (à vif) et les régions génitales. Si du shampooing venait à couler du cuir chevelu, rincez-le immédiatement.
- En cas de projection de Cabesol 500 microgrammes/g shampooing dans les yeux, rincez soigneusement l'œil atteint à l'eau. Si une irritation persiste, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous ne notez aucune amélioration de votre psoriasis du cuir chevelu, veuillez consulter votre médecin.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par Cabesol 500 microgrammes/g shampooing, en particulier si vous avez utilisé Cabesol 500 microgrammes/g shampooing depuis longtemps ou de manière répétée.

### **Enfants et adolescents**

- Si ce produit a été prescrit à un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans, consultez votre médecin chaque semaine avant de poursuivre l'usage de ce produit.

### **Autres médicaments et Cabesol 500 microgrammes/g shampooing**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le shampooing à base de propionate de clobétasol n'a pas ou très peu d'effet sur la conduite ou l'utilisation de machines.

### **Cabesol 500 microgrammes/g shampooing contient de l'éthanol**

Ce médicament contient 750 mg d'alcool (éthanol à 96%) par 7,5 ml, équivalent à 10 g par 100 ml.

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Lors de l'exposition au Cabesol 500 microgrammes/g shampooing, il faut tenir éloigner les cheveux de flammes, de cigarettes ou d'autres sources de chaleur intense.

## **3. Comment utiliser Cabesol 500 microgrammes/g shampooing ?**

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.

La dose habituelle quotidienne par application représente à peu près une demi-cuillère à soupe (environ 7,5 ml) et est suffisante pour couvrir tout le cuir chevelu.

À moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres conseils, lavez vos mains et appliquez Cabesol

500 microgrammes/g shampooing une fois par jour directement sur le cuir chevelu sec en faisant attention à bien couvrir et masser les zones affectées. Évitez d'utiliser de grandes quantités de Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing, n'utilisez que la quantité nécessaire pour couvrir le cuir chevelu sec. Lavez-vous les mains soigneusement après application. Laissez le produit agir 15 minutes sans couvrir, puis mouillez, rincez et séchez vos cheveux normalement. Votre shampooing habituel peut être utilisé si vous avez besoin de plus de shampooing pour laver vos cheveux correctement. Ne rajoutez pas de Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing sur vos cheveux.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser un shampooing à base de propionate de clobétasol pour traiter votre psoriasis du cuir chevelu. Le traitement ne devrait pas durer plus de 4 semaines. Cependant, si l'état de votre psoriasis s'est visiblement amélioré avant la fin du traitement, veuillez consulter votre médecin. De la même façon, si aucune amélioration n'est notée à la fin du traitement, veuillez en informer votre médecin. Ce traitement nécessite un bon suivi médical ; vous devrez revoir votre médecin à intervalles réguliers pour qu'il vérifie l'amélioration. N'utilisez pas Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing plus longtemps que la prescription de votre médecin.

Néanmoins, votre médecin peut vous prescrire à nouveau Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing après une période sans traitement.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Si ce produit a été prescrit aux enfants ou adolescents âgés de 2 à 18 ans, les instructions données par votre médecin doivent être suivies. Vous devez revoir votre médecin chaque semaine avant de continuer le traitement.

#### **Si vous avez utilisé plus de Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing beaucoup plus longtemps que vous n'auriez dû, veuillez consulter votre médecin. Ce produit ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu. Ne l'avalez pas. Si vous en avalez un peu accidentellement, cela n'est pas dangereux. En cas de doute, veuillez en avertir immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé trop de Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing**

Si vous oubliez d'utiliser le shampooing à base de propionate de clobétasol, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Continuer le traitement comme avant. Si vous oubliez plusieurs applications, veuillez en avertir votre médecin.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing**

Si vous arrêtez d'utiliser Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing, veuillez consulter votre médecin. Une aggravation de la maladie peut survenir lors de l'arrêt du traitement avec Cabelsol 500 microgrammes/g shampooing, surtout si ce dernier a été utilisé sur une longue période. Si vous observez une telle aggravation de votre psoriasis du cuir chevelu, veuillez prendre contact avec votre médecin.

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.

Le shampooing à base de propionate de clobétasol est susceptible de provoquer les effets indésirables suivants :

*Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- Sensation de brûlure sur la peau
- Inflammation d'un ou de plusieurs follicules pileux

*Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :*

- Des affections endocriniennes (telles que suppression surrénalienne, syndrome de Cushing) ont été observées avec des stéroïdes topiques puissants, particulièrement lorsque ceux-ci étaient appliqués sur de grandes surfaces ou utilisés pendant de longues périodes
- Brûlures ou picotements au niveau des yeux
- Irritation au niveau des yeux
- Sensation de raideur au niveau des yeux
- Glaucome
- Hypersensibilité
- Maux de tête
- Douleur cutanée
- Inconfort cutané
- Démangeaisons
- Acné
- Œdème de la peau
- Télangiectasie (veines sous la surface de votre peau pouvant apparaître de manière plus visible)
- Aggravation du psoriasis
- Perte de cheveux
- Sécheresse de la peau
- Urticaire
- Atrophie de la peau (amincissement de la peau)
- Irritation de la peau
- Tiraillement de la peau
- Dermatite de contact allergique
- Érythème
- Éruption cutanée
- L'irritation, les démangeaisons, l'urticaire, l'apparence plus visible des petits vaisseaux sanguins, ou l'amincissement de la peau autour des parties traitées sont généralement de nature légère à modérée

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :*

- Vision floue
  
- Dans le cas d'apparition de signes d'intolérance locale, comme des sensations de brûlure ou de rougeur au niveau des zones traitées, n'utilisez pas Cabesol 500 microgrammes/g shampooing jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.
  
- Si vous remarquez que la maladie s'aggrave durant le traitement (cela peut arriver d'autant plus si l'utilisation du shampooing à base de propionate de clobétasol a été plus longue que ce qui avait été prescrit) ou si vous observez un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, arrêtez votre traitement et avertissez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une allergie au produit ou d'une infection de la peau.
  
- Utiliser une grande quantité ou garder le produit sur le cuir chevelu plus longtemps que 15 minutes peut :
  - o provoquer un amincissement de la peau de telle sorte qu'elle se blesse facilement,
  - o favoriser un passage à travers la peau de la substance active, ce qui pourrait affecter d'autres parties du corps, en particulier chez les enfants et pendant la grossesse.
  
- L'utilisation répétée et prolongée de stéroïdes topiques peut également quelquefois provoquer une éruption de pustules (gros boutons) et une modification de la croissance des cheveux et de la couleur de la peau. Des vergetures et un purpura (meurtrissures) peuvent apparaître.
  
- Si vous avez une rosacée (érythème du visage associé à une rougeur de la peau et de possibles papulo-pustules), l'application de Cabesol 500 microgrammes/g shampooing sur le visage peut aggraver votre affection cutanée.

- L'application de Cabesol 500 microgrammes/g shampooing sur le visage peut provoquer une dermatite péri-orale (poussée de boutons rouges autour de la bouche).
- L'application de Cabesol 500 microgrammes/g shampooing sur la peau peut provoquer un amincissement de la peau; il ne doit donc jamais être utilisé sur le visage ou sur d'autres parties de peau que le cuir chevelu.
- Afin d'éviter une interaction avec des produits de coloration des cheveux, comme une modification de la couleur des cheveux, Cabesol 500 microgrammes/g shampooing doit être soigneusement rincé.
- Si vous éprouvez une gêne inhabituelle que vous n'arrivez pas à expliquer, veuillez en parler à votre médecin le plus rapidement possible.

### **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 :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la

Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Cabesol 500 microgrammes/g shampooing**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur flacon et la boîte en carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture, à utiliser dans les 4 semaines.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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 à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Cabesol 500 microgrammes/g shampooing**

- La substance active est le propionate de clobétasol. Un gramme de shampooing contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol.
- Les autres composants sont éthanol 96%, alkyl diméthyl coco-bétaïne, sodium laureth sulfate,

polyquaternium-10, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

### **Aspect de Cabesol 500 microgrammes/g shampooing et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est un shampooing incolore à jaune pâle, liquide visqueux, claire à translucide. Il est disponible sur prescription médicale par votre médecin dans des flacons en plastique PEHD (polyéthylène haute densité), fermés par un bouchon clipsé en polypropylène (flacons de 125 ml).

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires MEDGEN

24 Rue Erlanger

75016 Paris

France

#### Fabricants

Farmaclair

440 Avenue du General de Gaulle

14200 Hérouville Saint Clair

France

Creapharm Industry

29 Rue Léon Faucher

51100 Reims

France

DEPO-PACK S.R.L

Via Morandi, 28

21047 – SARONNO (VA)

Italie

### **Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant :**

BE : BE660751

LU : 2023030077

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique : Cabesol 500 microgrammes/g shampooing

France : Clobetasol Substipharm 500 microgrammes/g, shampooing

Italie : SUBLASOL 500 microgrammi/g shampoo

Luxembourg : Cabesol 500 microgrammes/g, shampooing

Pays-Bas : Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps.be/fr).