

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cabesol 500 microgram/g shampoo

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 Cabesol 500 microgram/g shampoo en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cabesol 500 microgram/g shampoo en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Cabesol 500 microgram/g shampoo bevat de werkzame stof clobetasolpropionaat; het behoort tot een groep van medicijnen die lokale corticosteroiden (of steroïden) genoemd worden. Lokale corticosteroiden worden verder onderverdeeld in groepen op basis van hun werkingssterkte; clobetasolpropionaat is een zeer sterk werkzaam corticosteroïd.

“Lokaal” betekent dat het alleen op de huid mag worden aangebracht. Lokale corticosteroiden verminderen roodheid, jeuk en ontstekingen als gevolg van huidaandoeningen.

Psoriasis op de hoofdhuid wordt veroorzaakt doordat er te snel cellen op de hoofdhuid worden gevormd. Cabesol 500 microgram/g shampoo wordt gebruikt om matig ernstige psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u huidaandoeningen heeft die veroorzaakt zijn door bacteriën, virussen, schimmels of parasieten, zoals koortsuitslag, waterpokken (varicella), gordelroos (herpes zoster), een bepaald soort rode uitslag op het gezicht (impetigo), ringworm, zwemmerseczeem, spruw, huidtuberculose of een huidaandoening die veroorzaakt wordt door syfilis.
- Als u zwerende (ulcereuze) wonden heeft op de hoofdhuid.
- Bij kinderen onder de leeftijd van 2 jaar.
- Breng clobetasolpropionaat shampoo niet op de ogen of de oogleden aan (risico op glaucoom, een verhoogde druk in de ogen, en risico op cataract, een vertroebeling van de ooglenzen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- Als u andere orale/topische medicatie gebruikt die corticosteroïden bevat of medicatie die bedoeld is om uw immuunsysteem te controleren (bijvoorbeeld voor auto-immuunziekten of na een transplantatie). Het combineren van Cabelsol 500 microgram/g shampoo met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige infecties.
- Als u Cabelsol 500 microgram/g shampoo gebruikt, mag het alleen op de hoofdhuid worden toegepast. Gebruik het niet als een normale shampoo of op andere delen van het lichaam, en gebruik clobetasolpropionaat shampoo niet als een douche gel, "body wash" of badschuim.
- Als u de hoofdhuid behandelt met Cabelsol 500 microgram/g shampoo, mag u het behandelde huidgedeelte niet bedekken. U mag bijvoorbeeld geen badmuts gebruiken omdat dit kan veroorzaken dat de werkzame stof in de huid wordt opgenomen en dit kan andere delen van het lichaam beïnvloeden.
- Wanneer u Cabelsol 500 microgram/g shampoo gebruikt, vermijd contact met het gezicht, de oogleden, de oksels, beschadigde huidgedeeltes en de schaamstreek. Als het product van uw hoofdhuid afloopt, spoel dit dan onmiddellijk weg met water.
- Als u Cabelsol 500 microgram/g shampoo in uw oog (ogen) krijgt, spoel dit dan grondig met water. Als irritatie aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.
- Als u merkt dat de psoriasis op de hoofdhuid niet verbetert, raadpleeg dan uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u nieuw ontwikkelde botpijn of een verergering van eerdere botklachten ervaart tijdens een behandeling met Cabelsol 500 microgram/g shampoo, met name als u Cabelsol 500 microgram/g shampoo langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Wanneer dit geneesmiddel voorgeschreven is voor een kind of jongere onder de leeftijd van 18 jaar, moet u elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt voortgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cabelsol 500 microgram/g shampoo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clobetasolpropionaat shampoo heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Cabelsol 500 microgram/g shampoo bevat ethanol

Dit middel bevat 750 mg alcohol (ethanol 96%) per 7,5 ml, overeenkomend met 10 g per 100 ml.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Tijdens de blootstelling aan Cabelsol 500 microgram/g shampoo moet het haar weggehouden worden van vlammen, sigaretten of andere bronnen van intense warmte.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

De gebruikelijke dagdosering is een hoeveelheid van ongeveer een halve eetlepel (circa 7,5 ml) per keer; dit is voldoende om de gehele hoofdhuid te bedekken.

Was uw handen en breng Cabelsol 500 microgram/g shampoo eenmaal daags rechtstreeks aan op de droge hoofdhuid waarbij de aangetaste delen van de hoofdhuid goed moeten worden bedekt en gemasseerd,

tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd. Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden Cabelsol 500 microgram/g shampoo, gebruik juist genoeg om uw droge hoofdhuid te bedekken. Was uw handen grondig na het aanbrengen. Laat het product 15 minuten zonder af te dekken inwerken waarna de shampoo met water wordt uitgespoeld en u het haar op de gebruikelijke wijze kunt drogen. Gebruik uw normale shampoo indien u meer shampoo nodig heeft om uw haar te wassen. Gebruik geen extra Cabelsol 500 microgram/g shampoo om uw haar te wassen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u clobetasolpropionaat shampoo moet gebruiken om de psoriasis op uw hoofdhuid te behandelen. De behandeling mag niet langer duren dan 4 weken. Als de psoriasis op uw hoofdhuid echter vóór het einde van de behandeling duidelijk verbetert, neem dan contact op met uw arts. Als u daarentegen geen verbetering merkt aan het einde van de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Het is noodzakelijk dat deze behandeling onder nauwgezet toezicht van uw arts plaatsvindt. U dient uw arts regelmatig uw toestand te laten beoordelen. Gebruik Cabelsol 500 microgram/g shampoo niet langer dan uw arts heeft voorgeschreven.

Toch kan het voorkomen dat uw arts u vraagt Cabelsol 500 microgram/g shampoo in de toekomst weer te gebruiken nadat u het een tijd niet heeft gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als dit geneesmiddel is voorgeschreven aan kinderen of jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar dienen de aanwijzingen van uw arts te worden gevolgd. U moet elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling wordt voortgezet.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Heeft u dit middel veel te lang gebruikt, raadpleeg dan uw arts. Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik op de hoofdhuid. Slik het niet in. Mocht dit per ongeluk toch gebeuren, dan zijn kleine hoeveelheden niet schadelijk. In geval van twijfel, vraag onmiddellijk medisch advies.

Wanneer u teveel aan Cabelsol 500 microgram/g shampoo hebt gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u de clobetasolpropionaat shampoo vergeten te gebruiken bent, neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Ga terug naar uw gebruikelijke schema. Als u meerdere doseringen heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Als u stopt met het gebruik van Cabelsol 500 microgram/g shampoo, raadpleeg dan uw arts. Het kan gebeuren dat uw aandoening verergert als u met het gebruik van Cabelsol 500 microgram/g shampoo ophoudt, met name als het gedurende een lange tijd is gebruikt. Meld het aan uw arts als een dergelijke verergering van uw psoriasis op de hoofdhuid optreedt.

Heeft u nog andere 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Clobetasolpropionaat shampoo kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Brandend gevoel van de huid
- Ontsteking van één of meer haarzakjes

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Endocriene aandoeningen (zoals bijniersuppressie, syndroom van Cushing) zijn waargenomen bij sterkwerkende lokale steroïden, vooral wanneer deze op grote oppervlakten worden aangebracht of langdurig worden gebruikt
- Prikkende of branderige ogen
- Oogirritatie
- Gespannen gevoel van de ogen
- Glaucoom
- Overgevoeligheid
- Hoofdpijn
- Pijn aan de huid
- Onprettig aanvoelende huid
- Jeuk
- Acne
- Huidoedeem
- Teleangiëctasie (bloedvaatjes onder de huid kunnen meer zichtbaar worden)
- Verergering van psoriasis
- Haarverlies
- Droge huid
- Urticaria
- Huidatrofie (dunner worden van de huid)
- Huidirritatie
- Huidstrakte
- Allergische contactdermatitis
- Erytheem
- Uitslag
- Irritatie, jeuk, galbulten (urticaria), zichtbare kleine bloedvaatjes of dunne huid rondom het behandelde deel van de hoofdhuid zijn in het algemeen mild tot matig ernstig van aard

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wazig zien
- Als u tekenen van lokale intolerantie heeft, zoals een brandend gevoel of rode plekken bij de behandelde delen, gebruik Cabesol 500 microgram/g shampoo dan niet totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.
- Als u ervaart dat uw huidaandoening verergert (dit is meer waarschijnlijk als u clobetasolpropionaat shampoo langer heeft gebruikt dan voorgeschreven) of als uw oogleden, gezicht of lippen opzwellen, stop dan het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts, omdat u mogelijk overgevoelig voor dit geneesmiddel bent of een huidinfectie heeft.
- Het gebruik van grote hoeveelheden van dit geneesmiddel of het langer dan 15 minuten laten inwerken op de hoofdhuid kan:
 - o uw huid dunner maken waardoor deze gemakkelijker beschadigt,
 - o er toe leiden dat de werkzame stof in uw huid wordt opgenomen. Dit kan een werking hebben in andere delen van het lichaam, met name bij kinderen en tijdens de zwangerschap.
- Herhaalde kuren met lokale corticosteroïden gedurende langere tijd kunnen soms ook grote plekken met pus in of onder de huid (pustula erupties), veranderingen in de haargroei of verkleuring van de huid veroorzaken. Streepvormige littekens (striae) en blauwe plekken (purpura) kunnen waargenomen worden.
- Als u last heeft van rosacea (roodheid in het gezicht die gepaard gaat met overmatig blozen en mogelijke papulopustels) kan het gebruik van Cabesol 500 microgram/g shampoo op het gezicht uw huidaandoening verergeren.
- Het gebruik van Cabesol 500 microgram/g shampoo op het gezicht kan er toe leiden dat u rode vlekjes

op de huid rondom de mond krijgt (periorale dermatitis).

- Het gebruik van Cabelsol 500 microgram/g shampoo op de huid kan het dunner worden van de huid veroorzaken en daarom mag het nooit op het gezicht of op andere plaatsen dan de hoofdhuid worden gebruikt.
- Om interactie met haarkleuringsproducten te voorkomen, zoals veranderingen in haarkleur, moet Cabelsol 500 microgram/g shampoo grondig worden uitgespoeld.
- Als u een ongebruikelijk effect ervaart dat u niet goed begrijpt, meldt dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening binnen 4 weken gebruiken.

Bewaren in de originele verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is clobetasolpropionaat. Eén gram shampoo bevat 500 microgram clobetasolpropionaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn ethanol 96%, cocoalkyldimethylbeteïne, natriumlaurethsulfaat, polyquaternium-10, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Cabelsol 500 microgram/g shampoo eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit middel is een kleurloze tot lichtgele, dikke, vloeibare shampoo die helder tot licht troebel is. Het is verkrijgbaar op voorschrift van uw arts in plastic HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) flacons met een polypropyleen klikdop (flacons van 125 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Laboratoires MEDGEN
24 Rue Erlanger
75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikanten

Farmaclair
440 Avenue du General de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Frankrijk

Creapharm Industry
29 Rue Léon Faucher
51100 Reims
Frankrijk

DEPO-PACK S.R.L
Via Morandi, 28
21047 – SARONNO (VA)
Italië

Dit geneesmiddel is onder het volgende vergunningsnummer toegelaten: BE660751

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Cablesol 500 microgram/g shampoo
Frankrijk: Clobetasol Substipharm 500 microgrammes/g, shampooing
Italië: SUBLASOL 500 microgrammi/g shampoo
Luxemburg: Cablesol 500 microgrammes/g, shampooing
Nederland: Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (fagg-afmps.be/nl).