

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis

Clobetasol-propionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CLARELUX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLARELUX BEACHTEN?
3. WIE IST CLARELUX ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CLARELUX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CLARELUX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CLARELUX enthält den Wirkstoff Clobetasol-Propionat, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als topische Kortikosteroide bekannt sind. Clobetasol-Propionat ist ein hoch wirksames topisches Kortikosteroid.

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis ist ein Schaum zur Anwendung auf der Haut.

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis wird angewendet als Kurzzeitbehandlung von Dermatosen der Kopfhaut, die auf Steroide reagieren, wie z. B. Psoriasis, die nicht zufrieden stellend auf eine Behandlung mit weniger aktive Ssteroiden ansprechen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLARELUX BEACHTEN?

CLARELUX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasol-propionat, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine infektiöse Hautkrankheit viraler (z. B. Herpes, Gürtelrose, Windpocken usw.), bakterieller (z. B. Impetigo usw.), fungaler (verursacht durch mikroskopische Pilze) oder parasitärer Ursache haben;
- wenn Sie Verbrennungen, ulzerierten Verletzungen oder andere Hauterkrankungen wie Rosacea, Akne, Entzündung der Haut um den Mund, Juckreiz (Pruritus) im Anal- oder Genitalbereich;
- auf irgendeinem Bereich von Körper oder Gesicht (einschließlich den Augenlidern) außer der Kopfhaut.
- Bei Kindern jünger als 2 Jahre.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARELUX anwenden.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine allergische Reaktion auftritt, deren Anzeichen Hautausschlag, Juckreiz oder eine schmerzlose Schwellung des Gewebes (Ödem) umfassen können.

Wie alle topischen Kortikosteroide kann CLARELUX durch die Haut absorbiert werden und Nebenwirkungen wie eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion verursachen - siehe Abschnitt 4 zu den möglichen Nebenwirkungen. Aus diesem Grund:

- ist eine Langzeitbehandlung mit CLARELUX zu vermeiden;
- darf CLARELUX nicht großflächig angewendet werden;
- dürfen behandelte Zonen nicht verbunden oder abgedeckt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies ausdrücklich empfohlen.
- ist die Anwendung von CLARELUX auf Wunden oder Geschwüren nicht empfohlen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit CLARELUX, insbesondere, wenn Sie CLARELUX über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.

bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von CLARELUX mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen. Sich Ihr Zustand nach 2 Wochen Behandlung nicht gebessert hat;

- Eine Infektion auftritt, da die Behandlung mit CLARELUX daher vielleicht abgesetzt werden muss;
- Sie Sehstörungen bekommen, da diese Art von Arzneimitteln die Entwicklung von Star und Glaukom verstärken kann.

Waschen Sie sich nach jeder Anwendung sorgfältig die Hände.

Bei versehentlichem Kontakt mit Gesicht oder Augen gründlich mit reichlich Wasser spülen.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung wird für Kinder jünger als 2 Jahre nicht empfohlen.

Anwendung von CLARELUX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

CLARELUX darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CLARELUX sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen von CLARELUX

Dieses Arzneimittel enthält:

- in jeder Anwendung 2145 mg Alkohol (Ethanol), was bei geschädigter Haut zu Brennen führen kann.
- in jeder Anwendung 74 mg Propylenglycol
- Cetyl- und Stearylalkohol, die lokale Hautreaktionen verursachen können (z. B. Kontaktdermatitis).

3. WIE IST CLARELUX ANZUWENDEN?

WARNHINWEISE:

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.

Nicht in der Nähe von offenen Flammen, Zündquellen, Wärme abgebenden Materialien oder elektrischen Geräten in Gebrauch anwenden oder aufbewahren.

Während der Anwendung oder Handhabung dieser Dose nicht rauchen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

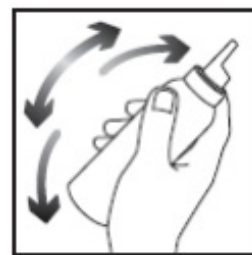
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur für die Erkrankung, für die es Ihnen verordnet wurde. CLARELUX darf nur auf die Kopfhaut aufgetragen werden und darf nicht eingenommen werden.

Auftragen direkt auf die Hände wird nicht empfohlen, da der Schaum sofort bei Kontakt mit warmer Haut zu schmelzen beginnt.

Tragen Sie CLARELUX **zwei Mal täglich, einmal morgens und einmal abends**, folgendermaßen auf die betroffene Zone der Kopfhaut auf:

Achtung: Für eine einwandfreie Schaumentnahme ist es wichtig, die Dose **mit den Kopf nach unten** zu halten!

- Dose gut schütteln.



- Dose **umdrehen** und eine kleine Menge (von der Größe einer Walnuss) entweder direkt auf die Kopfhaut auftragen oder in die Verschlusskappe, auf einen Unterteller oder auf eine andere kühle Fläche geben und dann auf die Kopfhaut auftragen.



Clarelux muss immer dünn aufgetragen werden, verwenden Sie also bei der Behandlung der betroffenen Zonen möglichst wenig. Die genaue Menge, die Sie brauchen, hängt von der Größe der betroffenen Zone ab.

Nicht auf die Augenlider auftragen und Kontakt mit Augen, Nase und Mund vermeiden.

Geben Sie CLARELUX nicht direkt in die Hand, denn der Schaum schmilzt sofort beim Kontakt mit der warmen Haut.

- Streifen Sie das Haar weg vom Schaum und massieren Sie ihn vorsichtig in die Kopfhaut ein, bis er ganz verschwunden und von der Haut aufgenommen ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, um den gesamten betroffenen Bereich zu behandeln.



Waschen Sie sich nach dem Auftragen von CLARELUX die Hände und entsorgen Sie etwaige Schaumreste, die Sie nicht gebraucht haben. CLARELUX darf nicht im Gesicht angewendet werden. Wenn etwas Schaum irrtümlich in Augen, Nase oder Mund gelangt, spülen Sie sofort mit reichlich kaltem Wasser. Sie können Brennen fühlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen anhalten.

Die behandelte Zonen dürfen nicht verbunden oder abgedeckt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies ausdrücklich empfohlen.

Die behandelten Zonen der Kopfhaut dürfen unmittelbar nach der Anwendung von CLARELUX nicht gewaschen oder gespült werden.

Sie dürfen nicht mehr als 50 g CLARELUX Schaum pro Woche verwenden.

Die Behandlung darf nicht länger als 2 Wochen erfolgen. Nach dieser Periode darf CLARELUX bei Bedarf gelegentlich angewendet werden. Ihr Arzt

kann Ihnen als Alternative ein schwächeres Steroid zur Kontrolle Ihrer Krankheit verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von CLARELUX angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von CLARELUX verwendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie CLARELUX angewendet haben:

- in größeren Mengen als die verordnete Dosis
- für einen längeren Zeitraum als auf Ihrem Rezept angegeben.

Wenn Sie die Anwendung von CLARELUX vergessen haben

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis feststellen, und fahren Sie dann mit der regelmäßigen Anwendung fort. Wenn Sie das Versäumnis erst bei Ihrer nächsten Anwendung feststellen, verwenden Sie eine Einzeldosis und setzen dann das gewohnte Anwendungsschema fort (wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben). Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von CLARELUX abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit CLARELUX nicht abrupt ab, denn das könnte schädlich sein. Ihr Arzt wird die Behandlung eventuell langsam abbauen und Sie müssen unter Umständen regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen wie lokale Reizung auftreten, brechen Sie die Anwendung von CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Die Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen aber mehr als 1 von 100 Personen betreffen):

- Brennendes Gefühl
- Andere Hautreaktionen beim Auftragen auf die Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Prickelndes oder stechendes Gefühl
- Augenreizung
- Geschwollene Venen
- Gereizte und empfindliche Haut
- Spannende Haut
- Juckender Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Verschlimmerter, schuppiger Hautausschlag (verschlimmerte Psoriasis)
- Rötung am Anwendungsort
- Juckreiz und manchmal Schmerzen am Anwendungsort
- Anwesenheit von Blut, Eiweiß und Stickstoff in Ihrem Harn kann durch einen Arzt festgestellt werden.

Ferner können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Veränderungen im Haarwuchs (abnormaler Haarwuchs außerhalb des Anwendungsorts und an unüblichen Stellen des Körpers)
- Veränderungen der Hautfarbe
- Reizung der Haarfollikel, z. B. Schmerzen, Wärmeentwicklung und Rötung
- Ausschlag im Mund
- Rötung und Ausschlag im Gesicht
- Verzögerte Wundheilung
- Wirkungen auf die Augen (Katarakt, erhöhter Augeninnendruck)
- Verschwommenes Sehen

Nebenwirkung nach Langzeitbehandlung umfassen:

- Weiße Streifen auf der Haut (Striae) und Erweiterung der Blutgefäße der Haut.
- Wie andere topische Kortikosteroide kann CLARELUX bei Anwendung in großen Mengen und über längere Zeit zu einer Krankheit namens Cushing-Syndrom führen, das Symptome wie ein rotes, geschwollenes und rundes Gesicht (so genanntes Vollmondgesicht), Bluthochdruck, Gewichtszunahme und veränderte Zuckerwerte in Blut und Harn umfasst.
- Eine Langzeitbehandlung mit Steroiden kann zu Dünnerwerden der Haut führen.

In seltenen Fällen kann die Behandlung von Psoriasis mit Kortikosteroiden (oder auch das Einstellen der Behandlung) die Krankheit verschlimmern und eine Form der Krankheit auslösen, die mit Pusteln einhergeht. Beim Einstellen der Behandlung mit Kortikosteroiden kann die Krankheit der Kopfhaut in manchen Fällen erneut auftreten. Auch bereits bestehende Infektionen können sich verschlimmern, wenn CLARELUX nicht nach den Anweisungen angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[ou]

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLARELUX AUFZUBEWAHREN?

- **Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.**
- **Nicht in der Nähe von offenen Flammen, Zündquellen, Wärme abgebenden Materialien oder elektrischen Geräten in Gebrauch aufbewahren.**
- **Nicht Temperaturen über 50°C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.**
- **Dose nicht perforieren oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer ist.**
- **Dose nach Abschluss der Behandlung ordnungsgemäß entsorgen.**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Dose und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Aufrecht stehend aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CLARELUX enthält

Der Wirkstoff ist Clobetasol-propionat und 1 g Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält 500 Mikrogramm Clobetasol-propionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Citronensäure, Kaliumcitrat und eine Treibmittelmischung aus Propan/n-Butan/Isobutan.

Wie CLARELUX aussieht und Inhalt der Packung

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut ist ein weißer Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis.

Jede Dose enthält 50 oder 100 Gramm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1,
B-1070 Brüssel

Hersteller

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
753 23 Uppsala
Schweden

Oder

Farmol Health Care S.r.L.
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC), Italy

Zulassungsnummer

BE291611

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien und Tschechien.

OLUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in Italien.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021