

## **Indlægsseddel: Information til patienten Clobetasolpropionat Teva 500 mikrogram/g creme**

clobetasolpropionat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clobetasolpropionat Teva
3. Sådan skal du bruge Clobetasolpropionat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Clobetasolpropionat Teva indeholder det aktive stof clobetasolpropionat, der tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider. Lægemidlet mindsker rødme, hævelse og irritation af huden.

Clobetasolpropionat Teva bruges til at mindske rødme og kløe i forbindelse med visse hudproblemer, f.eks. eksem, psoriasis og udslæt, som ikke har reageret på mildere steroidprodukter.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clobetasolpropionat Teva**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Clobetasolpropionat Teva**

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clobetasolpropionat Teva (angivet i punkt 6)
- på et barn, som er under 1 år gammel
- til at behandle følgende hudproblemer, da det kan forværre dem:
  - akne

- kraftig rødme af huden på og omkring næsen, kinderne, hagen, i panden eller i hele ansigtet med eller uden bittesmå synlige blodkar, knopper (papuler) eller pusfyldte bumser (rosacea)
- rødt, plettet udslæt omkring munden (perioral dermatit)
- kløe omkring endetarmsåbningen eller kønsorganerne
- ubehandlede virusinfektioner, bakterielle infektioner eller svampeinfektioner i huden
- kløende hud, der ikke er betændt.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Clobetasolpropionat Teva.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Clobetasolpropionat Teva, hvis

- du tidligere har haft en allergisk reaktion med et andet kortikosteroid.
- din læge har instrueret dig i at anvende en lufttæt forbindelse, da forbindinger gør det lettere for det aktive stof at passere igennem huden. Du kan ved et uheld komme til at bruge for meget creme. Brug kun en lufttæt forbindelse, hvis din læge har anbefalet det.
- Hvis du bruger en høj dosis af cremen i en længere periode, påfører cremen på et større område på kroppen, på beskadiget eller ødelagt hud eller i hudfolder, eller bruger den under lufttætte forbindinger, er der risiko for, at det kan føre til kortikosteroide virkninger i hele kroppen. Følgende symptomer kan forekomme: vægtstigning, med ændret fedtfordeling på maven, i nakken og ansigtet (Cushings syndrom), tyndere hud, farveændringer i huden, øget hårvækst på kroppen, forværring af din lidelse. Hvis du bemærker noget af dette, skal du kontakte lægen for gradvis ophør af behandlingen ved at nedsætte hyppigheden af brugen, eller ved at bruge et mindre stærkt virkende kortikosteroid. Du må ikke afbryde behandlingen pludseligt.
- du påfører cremen under en lufttæt forbindelse, herunder et barns ble. Du skal sikre, at huden er ren, inden du lægger en ny forbindelse, for at undgå infektioner. En tætsluttende forbindelse skal undgås på inficeret eksem.
- du har psoriasis. Lægen vil se dig oftere.
- du har eksem rundt om et sår på benet. Brug af topikal kortikosteroid kan øge risikoen for en allergisk reaktion eller en infektion rundt om såret.
- du påfører cremen på tynd hud, såsom i ansigtet, da Clobetasolpropionat Teva kan forårsage tyndere hud. Anvendelse i ansigtet bør begrænses til kun få dage.
- du påfører cremen i nærheden af øjnene eller øjenlågene, da der kan opstå katarakt (grå stær - sløring af øjets linse) eller glaukom (grøn stær - øget tryk i øjet), hvis cremen gentagne gange kommer i øjet. Undgå at få cremen i øjnene.
- du får en hudinfektion, mens du bruger dette lægemiddel.
- du får nyudviklede knoglesmerter eller forværring af tidligere knoglesymptomer under behandling med Clobetasolpropionat Teva, især hvis du har anvendt Clobetasolpropionat Teva i en længere periode eller gentagne gange.
- du bruger andre orale/topikale lægemidler indeholdende kortikosteroider eller lægemidler, der har til hensigt at kontrollere dit immunsystem (f.eks. mod autoimmune sygdomme eller efter en transplantation). Samtidig brug af Clobetasolpropionat Teva med disse lægemidler kan resultere i alvorlige infektioner.

Brug kun Clobetasolpropionat Teva så længe, som lægen anbefaler det. Hvis din lidelse ikke forbedres i løbet af 2-4 ugers behandling, skal du tale med lægen.

Kontakt lægen, hvis du får symptomer på en hudreaktion (lokal overfølsomhedsreaktion), da behandlingen måske skal ophøre. Symptomerne kan ligne symptomerne på den lidelse, der bliver behandlet. Se punkt 4 ”Bivirkninger” for mere information.

Kontakt din læge, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

### **Børn**

Langvarig vedvarende behandling bør undgås, hvis muligt, især hos spædbørn og børn under 12 år. Brug ikke Clobetasolpropionat Teva hos børn under 1 år.

Der er større risiko for, at børn udvikler lokale eller systemiske bivirkninger, og børn skal sædvanligvis behandles i kortere tid og med mindre stærkt virkende kortikosteroider end voksne.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Clobetasolpropionat Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan have indvirkning på, hvordan Clobetasolpropionat Teva virker, eller de kan øge risikoen for, at du får bivirkninger.

Eksempler på disse lægemidler er:

- ritonavir (til behandling af hiv-infektion)
- itraconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp).

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du bruger Clobetasolpropionat Teva, når du ammer, **må du ikke anvende det på eller omkring brysterne for at undgå, at din baby ved en fejl får Clobetasolpropionat Teva ind i munden.**

### **Clobetasolpropionat Teva indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol**

Cetostearylalkohol kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem), og chlorcresol kan forårsage allergiske reaktioner.

### **Clobetasolpropionat Teva indeholder propylenglycol**

Dette lægemiddel indeholder 475 mg propylenglycol i hvert gram creme. Propylenglycol kan forårsage hudirritation.

## **3. Sådan skal du bruge Clobetasolpropionat Teva**

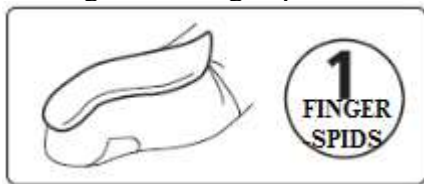
Brug altid Clobetasolpropionat Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Sådan skal du bruge Clobetasolpropionat Teva

- Du skal sædvanligvis påføre et tyndt lag clobetasolpropionat 1 eller 2 gange om dagen i op til 4 uger. Hyppigheden af anvendelsen kan nedsættes gradvist, efterhånden som huden bliver bedre. Din læge vil eventuelt ordinere et mildere steroidpræparat til dig i stedet.
- Denne creme må kun anvendes på huden.
- Hvis du bruger en blødgørende creme (fugtighedscreme), skal du vente med at bruge den blødgørende creme, indtil Clobetasolpropionat Teva er trængt ind i huden.
- Du må ikke bruge dette lægemiddel i mere end 4 uger uden at tale med lægen. Hvis du har behov for behandling i længere tid, vil din læge måske beslutte, at du skal bruge en mildere creme.
- Hvis du bliver instrueret i at dække det behandlede område med en forbinding, skal du altid rengøre huden, før du påfører en ny forbinding. Dette vil forebygge, at du får en infektion på huden under forbindingen.
- Hvis du påfører cremen på en anden person end dig selv, skal du altid vaske hænder efter brug eller bruge engangshandsker.
- Tal med lægen, hvis dit hudproblem **ikke bliver bedre i løbet af 2-4 uger**.

### Vejledning i påføring af cremen

1. Vask dine hænder.
2. Påfør et tyndt lag af Clobetasolpropionat Teva (brug kun den mængde, der akkurat kan dække det berørte område). Gnid forsigtigt den korrekte mængde creme ind i huden, indtil cremen er trængt helt ind. Du kan måle, hvor meget Clobetasolpropionat Teva du skal bruge, med fingerspidsen. Dette billede viser 1 fingerspids creme.



3. Hvis du ikke skal påføre cremen på hænderne i forbindelse med behandlingen, skal du vaske hænder igen, når du har smurt cremen på.

### Brug til voksne

Du vil opleve, at:

- 2 fingerspidser creme kan dække begge hænder eller en fod
- 3 fingerspidser creme kan dække en arm
- 6 fingerspidser creme kan dække et ben
- 14 fingerspidser creme kan dække forsiden eller bagsiden af kroppen.

Du skal ikke være bekymret, hvis du bruger en smule mere eller mindre end det. Det er kun en gennemsnitlig vejledning.



### **Brug til børn**

- **Børn under 1 år:** Brug ikke Clobetasolpropionat Teva til børn under 1 år.
- Jo mindre barnet er, desto mindre creme skal du bruge.
- Til et barn på 4 år skal du bruge ca. en tredjedel af den mængde, der skal bruges til en voksen.
- Behandling af et barn over 1 år bør normalt ikke vare mere end få dage, medmindre lægen har sagt, at du skal bruge det i længere tid. Du må ikke påføre cremen under en lufttæt forbindelse eller bandage. Lægen vil måske se barnet hver uge, mens du bruger cremen til barnet.

### **Hvis du har psoriasis**

Hvis du har tykke pletter af psoriasis på albuer eller knæ, kan lægen foreslå at påføre cremen under en lufttæt forbindelse. Dette skal du kun gøre om natten, så cremen kan begynde at virke. Efter kort tid kan du påføre cremen som normalt.

### **Hvis du har eksem med hyppige tilbagefald**

Hvis din eksem bryder ud hyppigt, vil din læge måske foreslå, at du påfører Clobetasolpropionat Teva mindre hyppigt, når din eksem er kommet under kontrol. Dette er for at forhindre, at eksemen vender tilbage (f.eks. kan du blive rådet til at påføre et tyndt lag af Clobetasolpropionat Teva en gang dagligt, to gange om ugen på områder med eksem, eller på områder, hvor eksemen sandsynligvis kan vende tilbage, uden at bruge en tætsluttende forbindelse. Denne behandling bør kombineres med daglig brug af blødgørende midler.

### **Hvis du påfører Clobetasolpropionat Teva i ansigtet**

Du må kun påføre cremen i ansigtet, hvis lægen har givet dig besked på det. Cremen bør kun anvendes i få dage og ikke under en lufttæt forbindelse eller bandage, da huden i ansigtet nemt bliver tynd. **Cremen må ikke komme i kontakt med øjnene.** Hvis cremen kommer i kontakt med øjnene, skal du skylle den af med rigelige mængder vand.

### **Hvis du har brugt for meget Clobetasolpropionat Teva**

Du skal ikke være bekymret, hvis du ved en fejl nogle få gange har brugt for meget Clobetasolpropionat Teva.

Hvis du påfører meget creme, eller hvis du kommer til at sluge meget creme ved et uheld, kan du blive syg af det. Skyl munden med rigelige mængder vand, og kontakt lægen eller tag på skadestuen så hurtigt som muligt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Clobetasolpropionat Teva end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at bruge Clobetasolpropionat Teva**

Hvis du har glemt at påføre cremen, skal du gøre det, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på det tidspunkt, hvor du skal påføre creme igen, skal du vente indtil da. Du må ikke påføre en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Clobetasolpropionat Teva**

Hvis du bruger Clobetasolpropionat Teva regelmæssigt, skal du tale med lægen, før du holder op med at bruge det.

Børn, ældre og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion skal behandles med den mindst mulige mængde og i så kort tid som muligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Du skal holde op med at bruge Clobetasolpropionat Teva og kontakte lægen så hurtigt som muligt, hvis:**

- du synes, at dit hudproblem bliver værre, eller huden hæver under behandlingen, eller du får følgende meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) symptomer på det sted, hvor du påfører cremen:
  - rødme
  - udslæt
  - kløe
  - svagt røde hævede knopper (nældefeber)
  - brændende fornemmelse på huden
  - kontaktudslæt.

Du kan være allergisk (lokal overfølsomhedsreaktion) over for cremen, have en infektion eller have brug for en anden behandling.

#### **Andre bivirkninger, som du kan få, når du bruger Clobetasolpropionat Teva, omfatter:**

**Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kløende hud
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

**Ikke almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- tyndere hud, som kan forårsage strækmærker
- venerne under huden kan blive mere synlige
- sløret syn.

**Sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- hudinfektion.

**Meget sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Langvarig brug af Clobetasolpropionat Teva eller brug under en lufttæt forbindelse kan forårsage følgende symptomer:

- vægtstigning
- Cushings syndrom (rundt ansigt, fedtansamling, svaghed)
- overvægt
- tyndere hud
- rynket hud
- tør hud
- ændringer i hudfarve
- øget hårvækst
- hårtab/manglende hårvækst/skadet hår.

Andre meget sjældne hudreaktioner, der kan opstå, er:

- allergisk reaktion på stedet, hvor cremen påføres.
- forværring af lidelsen.
- irritation/smerter på stedet, hvor cremen påføres.
- rødme.
- udslæt eller nældefeber.
- hvis du har psoriasis, kan du få hævede pusfyldte knopper under huden. Dette kan forekomme under eller efter behandlingen og kaldes pustuløs psoriasis.
- akne.

Hos børn skal man også være opmærksom på følgende symptomer:

- forsinket vægtstigning
- langsom vækst.

Meget sjældne bivirkninger, der kan ses i blodprøver eller ved lægeundersøgelse:

- fald i mængden af hormonet kortisol i blodet
- øget indhold af glucose i blod eller urin
- højt blodtryk
- sløring af øjets linse (grå stær)
- øget tryk i øjet (grøn stær)
- mindsket knoglemasse pga. gradvist tab af mineral (osteoporose); yderligere prøver kan være nødvendige efter din lægeundersøgelse for at bekræfte, om du har denne lidelse.

**Ikke kendt:** hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- synsproblemer forårsaget af nethindeløsning i øjet (central serøs chorioretinopati).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og tuben efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel skal kasseres 3 måneder efter åbning.

Du må ikke bruge cremen, hvis der er synlige tegn på nedbrydning, f.eks. synlige ændringer i farven. Er du i tvivl, så spørg apotekspersonalet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Clobetasolpropionat Teva indeholder:**

Aktivt stof: clobetasolpropionat.

1 g indeholder 0,5 mg clobetasolpropionat (500 mikrogram/g).

Øvrige indholdsstoffer: cetostearylalkohol, glycerolmonostearat, arlancel 165 (glycerolmonostearat og macrogol 100 stearat), hvid bivoks, propylenglycol, chlorcresol, natriumcitrat, citronsyremonohydrat og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Clobetasolpropionat Teva er en hvid eller næsten hvid creme.

I hver pakning er der en tube med en plasticskruehætte. Tuben indeholder 30 g eller 100 g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**Repræsentant**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

**Fremstiller**

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland  
Holland

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Danmark:	Clobetasolpropionat Teva
Holland:	Clobetasolpropionaat Teva 500 microgram/g, crème
Portugal:	Clobetasol ratiopharm
Sverige:	Clobetasol Teva

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.**