

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clobex 500 mikrogram/g shampoo clobetasolpropionat

Læs denne information 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 Clobex shampoo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Clobex shampoo er clobetasolpropionat, og Clobex shampoo tilhører gruppen topikale kortikosteroider (steroider). "Topikal" betyder, at det kun er til udvortes brug. Topikale steroider mindsker rødmen, kløe og betændelsestilstande i huden.

Psoriasis i hovedbunden skyldes, at hovedbunden danner hudceller for hurtigt. Clobex shampoo bruges til behandling af middelsvær psoriasis i hovedbunden hos voksne.

Topikale præparater (f.eks. shampoo, creme og salve) med kortikosteroider fås i fire forskellige virkningsklasser, afhængig af kortikosteroidens potens (virkningskraft). Disse fire klasser er mild, moderat potent, potent eller meget potent.

Clobetasolpropionat er klassificeret som et meget potent kortikosteroid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clobex shampoo

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

Brug ikke Clobex shampoo

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). Hvis du er overfølsom, skal du sige det til lægen, før du starter på behandlingen.
- hvis du har bakterielle, virale, fungale eller parasitiske hudinfektioner, f.eks. forkølelsessår, varicella (skoldkopper), herpes zoster (helvedesild), impetigo (type af udslæt i ansigtet), ringorm, fodsvamp, trøske, hudtuberkulose eller hudsygdomme forårsaget af syfilis.
- hvis du har blødende sår i hovedbunden.
- til børn under 2 år.
- brug ikke Clobex shampoo i øjnene eller på øjenlågene (risiko for grøn stær, hvilket er forhøjet tryk i øjet, samt risiko for katarakt, som er sløring i øjets linse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Clobex shampoo hvis:

- Du bruger andre orale/topikale lægemidler indeholdende kortikosteroider eller lægemidler, der har til hensigt at kontrollere dit immunforsvar (f.eks. mod autoimmune sygdomme eller efter en transplantation). Samtidig brug af Clobex shampoo med disse lægemidler kan resultere i alvorlige infektioner.

Særlige forholdsregler

- Brug kun Clobex shampoo i hovedbunden og ikke som almindelig shampoo eller andre steder på kroppen. Brug ikke Clobex shampoo som shower gel, sæbe eller skumbad.
- Når du behandler hovedbunden med Clobex shampoo, må du ikke dække det behandlede område til, f.eks. med en badehætte, da det kan få det aktive stof at passere gennem huden og påvirke andre dele af kroppen.
- Clobex shampoo må ikke komme i kontakt med ansigt, øjenlåg, armhuler, erosive hudoverflader (sprukken hud) eller kønsdele. Skyl straks, hvis shampooen løber ned fra hovedbunden.
- Hvis du får Clobex shampoo i øjnene, skal du skylle det væk med rigeligt vand. Kontakt lægen, hvis irritationen bliver ved.
- Kontakt lægen, hvis du ikke mærker nogen forbedring af psoriasis i hovedbunden.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du oplever nyudviklede knoglesmerter eller forværring af tidligere knoglesymptomer under en behandling med Clobex shampoo, især hvis du har anvendt Clobex shampoo over længere tid eller gentagne gange.

Børn og unge

- Hvis præparatet er ordineret til børn eller unge under 18 år, skal du rådføre dig med lægen hver uge, inden du fortsætter med behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Clobex shampoo

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

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clobex shampoo påvirker ikke eller meget lidt arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Clobex shampoo indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 100 mg alkohol (ethanol) pr. gram svarende til 10% w/w.

Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

3. Sådan skal du bruge Clobex shampoo

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

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Den normale dosis pr. dag svarer til cirka en halv spiseskefuld (cirka 7,5 ml) pr. applicering, som er nok til at dække hele hovedbunden.

Medmindre du har fået andre anvisninger fra lægen, skal du vaske hænder og massere Clobex shampoo grundigt ind i de berørte områder direkte på den **tørre hovedbund** en gang daglig. Brug ikke for meget Clobex shampoo, kun nok til at dække den tørre hovedbund. Vask hænder grundigt efter påføringen. Lad shampooen virke i 15 minutter **utildækket**, tilsæt vand og skyl og tør derefter håret som normalt. Du kan benytte din normale shampoo, hvis du har brug for mere shampoo til at vaske håret. **Tilsæt dog ikke** mere Clobex shampoo til håret.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Clobex shampoo mod psoriasis i hovedbunden. Behandlingen bør ikke vare længere end 4 uger. Kontakt lægen, hvis din psoriasis i hovedbunden bliver betydeligt bedre inden behandlingens ophør. Fortæl også lægen, hvis der ikke er sket nogen forbedring ved behandlingens ophør. Behandlingen skal overvåges omhyggeligt, så du skal regelmæssigt fortælle lægen, hvordan det går. Du må ikke bruge Clobex shampoo længere end lægen har fortalt for dig.

Lægen kan dog anvise en ny behandling med Clobex shampoo efter en pause.

Brug til børn og unge

Brug kun Clobex shampoo til børn og unge mellem 2 og 18 år efter lægens anvisning. Du skal rådføre dig med lægen hver uge, inden du fortsætter med behandlingen.

Hvis du har brugt for meget Clobex shampoo

Fortæl lægen, hvis du har brugt Clobex shampoo længere, end du burde. Clobex shampoo må kun bruges på hovedbunden. Undgå at sluge præparatet. Hvis du kommer til at sluge det, er det ikke skadeligt i små mængder. Søg straks læge, hvis du er usikker.

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

Hvis du har glemt at bruge Clobex shampoo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den normale dosis. Fortæl lægen, hvis du kommer til at springe flere doser over.

Hvis du holder op med at bruge Clobex shampoo

Fortæl lægen, hvis du holder op med at bruge Clobex shampoo. Måske bliver din sygdom værre, når du holder op med at bruge Clobex shampoo, især hvis du har brugt det i længere tid. Fortæl lægen, hvis du mærker en sådan forværring af din psoriasis i hovedbunden.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Clobex shampoo kan give nedenstående bivirkninger.

Almindelige: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Brændende fornemmelse i huden
- Betændelse i en eller flere hårsække

Ikke almindelige: kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Endokrine lidelser (for eksempel undertrykkelse af binyrerne, Cushings syndrom), der er observeret efter anvendelse af kraftigt virkende topikale steroider – især, hvis de påføres på store områder eller bruges i længerevarende perioder
- Svidende eller brændende fornemmelse i øjnene
- Øjenirritation
- Fornemmelse af stramhed i øjnene
- Grøn stær
- Overfølsomhed
- Hovedpine
- Hudsmerter
- Ubehag i huden
- Kløe
- Akne

- Hudødem
- Telangiectasia (venerne under hudens overflade bliver mere tydelige)
- Forværring af psoriasis
- Hårtab
- Hudtørhed
- Nældeudslæt
- Hudatrofi (tynd hud)
- Hudirritation
- Stramhed i huden
- Allergisk kontaktdermatitis
- Rødmen i huden (erythem)
- Udslæt

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Sløret syn

Irritation, kløe, nældeudslæt, synlige små kar eller tynd hud på de behandlede områder er generelt milde til moderate bivirkninger.

- Hvis du får tegn på lokal intolerance, for eksempel en brændende fornemmelse eller huden på de behandlede områder bliver rød, må du ikke bruge Clobex shampoo, før symptomerne er væk.
- Stands behandlingen, og fortæl lægen hurtigst muligt, hvis din tilstand bliver værre under behandlingen (det er mest sandsynligt, hvis du har brugt Clobex shampoo i længere tid end ordineret), eller hvis du får hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, fordi du måske er overfølsom over for præparatet eller har en hudinfektion.
- Hvis du bruger store mængder Clobex shampoo eller lader det sidde i mere end 15 minutter, kan det:
 - gøre huden tyndere, så den lettere bliver beskadiget
 - medføre, at det aktive stof trænger igennem huden. Det kan påvirke andre dele af kroppen, især hos børn og gravide.
- Gentagne behandlinger med topikale steroider over lang tid kan også forårsage udslæt med pusdannelse (store bumser) eller ændringer i hårvækst og hudfarve. Striae (strækmærker) og purpura kan blive mere synlige.
- Clobex shampoo i ansigtet kan forværre rosacea (rødmen i huden i ansigtet og eventuelt knopper og bumser).
- Anvendelse af Clobex shampoo i ansigtet kan forårsage perioral dermatitis (røde pletter omkring munden).
- Anvendelse af Clobex shampoo på huden kan medføre, at huden bliver tyndere, så Clobex shampoo bør aldrig anvendes i ansigtet eller på andre steder på huden end på hovedbunden.
- For at undgå interaktion med et eventuelt hårfarvningsprodukt skal Clobex shampoo skylles grundigt ud.
- Hvis du oplever unormalt ubehag, som du ikke forstår, skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kassér flasken 6 måneder efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clobex shampoo indeholder:

- Aktivt stof: clobetasolpropionat.
Et gram (en milliliter) Clobex shampoo indeholder 500 mikrogram af det aktive stof clobetasolpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol, coco alkyldimethylbetain, natriumlaurethsulfat, polyquaternium-10, natriumcitrat, citronsyremonohydrat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Clobex shampoo er en tyktflydende, halvgennemsigtig, farveløs eller lys gul shampoo med en alkoholagtig lugt.

Clobex shampoo fås på recept i 60 ml eller 125 ml hvide højdensitetspolyetylen (HDPE) plastflasker med låg af polypropylen. 30 ml HDPE-flasken har skruelåg af polypropylen. Flaskerne indeholder 30 ml, 60 ml eller 125 ml shampoo (eventuelt vil ikke alle størrelser markedsføres).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sverige.

Tlf: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335, E-mail: nordic@galderma.com.

Fremstiller

Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Storbritannien (Nordirland), Italien, Irland og Portugal: Etrivex 500 mikrogram/g shampoo
Frankrig, Belgien, Polen, Spanien, Ungarn, Holland, Malta, Sverige, Danmark, Østrig, Luxembourg, Island, Tjekkiet, Norge, Grækenland, Slovakiet og Finland: Clobex 500 mikrogram/g shampoo

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024