

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clobex® 500 mikrogram/g shampoo

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 Clobex shampoo 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.indlægsseddel.dk.

- Oversigt over indlægssedlen:**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clobex
 3. Sådan skal du bruge Clobex
 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). Topikale kortikosteroider inddeles yderligere i grupper alt efter styrke. Clobetasolpropionat er et meget stærkt virkende kortikosteroid. "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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CLOBEX

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

- Brug ikke Clobex:**
- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clobex (angivet i punkt 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 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 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, især hvis du har anvendt Clobex over længere tid eller gentagne gange.

Børn og unge

Hvis Clobex shampoo 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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også for lægemidler, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 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

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Den anbefalede dosis er

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 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

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 brugt 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

Hvis du har glemt at bruge Clobex shampoo, må du ikke bruge dobbeltdosis næste gang. Fortsæt med den normale dosis. Fortæl lægen, hvis du kommer til at springe flere doser over.

Hvis du holder op med at bruge Clobex

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Clobex shampoo kan give nedenstående bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 eller apotekspersonalet. 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.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Clobex utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Kassér flasken 6 måneder efter første åbning.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Clobex efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clobex indeholder:

- Aktivt stof: Clobetasolpropionat 500 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol, cocoalkyldimethylbetain, natriumlaurethsulfat, polyquaternium-10, natriumcitrat, citronsyremonohydrat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Clobex shampoo fås på recept i en 125 ml hvid højdensitetspolyetylen (HDPE) plastflaske med låg af polypropylen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022.