

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę *Clobetasoli propionas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clarelux i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarelux
3. Jak stosować lek Clarelux
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clarelux
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clarelux i w jakim celu się go stosuje

Clarelux zawiera substancję czynną, klobetazolu propionian, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami do stosowania miejscowego. Klobetazolu propionian jest kortykosteroidem o bardzo silnym działaniu.

Lek Clarelux występuje w postaci piany do stosowania na skórę.

Lek Clarelux jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do krótkotrwałej terapii odpowiadających na leczenie steroidami dermatoz owłosionej skóry głowy, takich jak łuszczyca skóry głowy, które nie odpowiadają zadowalająco na leczenie słabiej działającymi kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarelux

Kiedy nie stosować leku Clarelux:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klobetazolu propionian, na inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zakażenia skóry: wirusowe (np. opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna), bakteryjne (np. liszajec), grzybicze (wywołane przez mikroskopijne grzyby) lub pasożytnicze;
- jeśli pacjent ma oparzenia, owrzodzenia lub inne choroby skórne, takie jak: trądzik różowaty, trądzik, okołowargowe zapalenie skóry;
- jeśli u pacjenta występuje świąd okolic odbytu lub narządów płciowych;
- na żadną część ciała lub twarzy (w tym powieki), oprócz skóry głowy;
- na powieki (ryzyko uszkodzenia nerwu ocznego [jaskra] i zmętnienia soczewki [zaćma]);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clarelux należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenie na kortykosteroidy i (lub) na którąkolwiek substancję pomocniczą tego leku.

Należy natychmiast zakończyć stosowanie leku i omówić to z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia nastąpi nasilenie choroby, gdyż może to wskazywać na rozwój reakcji alergicznej (której objawy obejmują wysypkę na skórze, swędzenie lub bolesną opuchliznę tkanek - obrzęk), zakażenie lub konieczne jest zastosowanie innej terapii.

Należy unikać długotrwałego leczenia.

Jeśli nawrót choroby wystąpi w krótkim czasie (w ciągu 2 tygodni) po zakończeniu leczenia, nie należy ponownie stosować leku Clarelux bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem, chyba że lekarz wcześniej to zalecił. Jeśli choroba pacjenta ustąpiła, a po nawrocie zaczerwienienie skóry wykracza poza obszar uprzednio leczony i pacjent odczuwa pieczenie skóry, przed wznowieniem leczenia należy zwrócić się do lekarza. Można podejrzewać, że wystąpił efekt z odbicia (patrz punkt 4).

W wyniku zaburzenia bariery skórnej istnieje ryzyko nagłego pojawienia się bolesnych krost wypełnionych niezakaźnym płynem, którym może towarzyszyć gorączka (uogólniona łuszczyca krostkowa) albo wystąpienia miejscowej lub ogólnoustrojowej toksyczności.

Należy unikać kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi (nos, jama ustna).

Nie należy stosować leku Clarelux na powieki lub na skórę twarzy ze względu na ryzyko zmętnienia soczewek w oczach (zaćma) i zwiększenia ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), prowadzących do nieodwracalnego uszkodzenia oczu. W razie wystąpienia u pacjenta nieostrego widzenia lub innych zaburzeń wzroku należy zwrócić się do lekarza.

Należy dokładnie umyć ręce po każdym użyciu leku. Nie wolno dotykać oczu przed umyciem rąk. W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą twarzy lub oczami, miejsca te należy dokładnie przemyć dużą ilością wody.

Jeśli nie nadzoruje tego lekarz, należy unikać stosowania leku Clarelux na dużej powierzchni skóry lub pod bandażem i zakrytym opatrunkiem ze względu na ryzyko przeniknięcia części substancji czynnej do krwi. Może wystąpić zakażenie bakteryjne, któremu sprzyja ciepło i wilgoć skóry pod opatrunkiem okluzyjnym. Nie należy stosować opatrunku okluzyjnego, chyba że zaleci to lekarz. W takim przypadku przed każdą zmianą opatrunku skórę należy oczyścić.

Należy zgłosić lekarzowi wszelkie podrażnienia lub zakażenia, gdyż w razie ich wystąpienia konieczne będzie zastosowanie odpowiedniego leczenia. Jeśli zakażenie się rozprzestrzeni, należy odstawić Clarelux i leczyć zakażenie.

Jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów do stosowania miejscowego, lek Clarelux może wchłaniać się przez skórę, stwarzając ryzyko przeniknięcia substancji czynnej do krwi i spowodowania takich działań niepożądanych, jak zmniejszenie wytwarzania hormonów nadnerczy (zahamowanie układu przysadkowo-nadnerczowego) i zespołu Cushinga - wszystkie możliwe działania niepożądane wymieniono w punkcie 4. Ryzyko przeniknięcia kortykosteroidu do krwi jest zwiększone w następujących sytuacjach:

- długotrwałe leczenie;
- nakładanie leku na dużą powierzchnię;
- bandażowanie leczonych powierzchni lub ich przykrywanie, np. opatrunkiem okluzyjnym;
- stosowanie leku na przerwaną, uszkodzoną skórę, taką jak rany lub otwarte owrzodzenia;
- stosowanie leku na cienką skórę, np. twarzy;

- zwiększone nawilżenie skóry.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- podczas stosowania leku Clarelux po raz pierwszy u pacjenta wystąpił ból kości lub nasilają się wcześniej występujące objawy dotyczące kości, zwłaszcza jeśli lek Clarelux jest stosowany przez dłuższy czas lub wielokrotnie;
- pacjent stosuje doustnie lub miejscowo inne leki zawierające kortykosteroidy lub leki przeznaczone do regulowania czynności układu odpornościowego (np. w chorobach autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu). Skojarzone stosowanie leku Clarelux z tymi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń.
- po 2 tygodniach leczenia stan pacjenta nie ulega poprawie;
- wystąpi zakażenie, ponieważ może być wymagane odstawienie leku Clarelux i zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Clarelux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Clarelux z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Clarelux nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zalecił to lekarz.

Karmienie piersią

Leku Clarelux nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że zalecił to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clarelux nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clarelux

Lek Clarelux zawiera:

- 2145 mg alkoholu (etanolu) w każdej aplikacji, który może powodować pieczenie uszkodzonej skóry,
- 74 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej aplikacji,
- alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- polisorbat 60 (E 435), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Clarelux

OSTRZEŻENIA:

Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem.

Nie stosować ani nie przechowywać w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu.

Nie palić papierosów podczas stosowania lub trzymania pojemnika.

Lek Clarelux należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

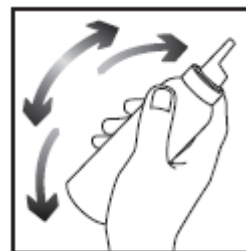
Należy stosować lek Clarelux zgodnie z jego przeznaczeniem, tzn. wyłącznie na owłosioną skórę głowy. Nie połykać.

Nie zaleca się wyciskania leku bezpośrednio na dłoń, ponieważ w kontakcie z ciepłą skórą piany natychmiast zacznie topnieć.

Należy stosować lek Clarelux na miejsca chorobowo zmienione owłosionej skóry głowy, **dwa razy na dobę, raz rano, raz wieczorem**, zgodnie z następującą instrukcją:

Uwaga: aby prawidłowo dozować pianę należy pojemnik trzymać do góry dnem!

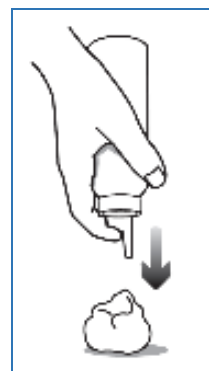
1. Mocno wstrząsnąć pojemnikiem.



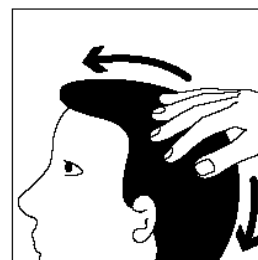
2. Odwrócić pojemnik **do góry dnem** i wycisnąć małą ilość (wielkości orzecha włoskiego) bezpośrednio na owłosioną skórę głowy lub do wieczka pojemnika, na spodek lub inną chłodną powierzchnię, a następnie na skórę głowy.

Należy nakładać cienką warstwę leku Clarelux, w miarę możliwości jak najmniejszą ilość potrzebną do nałożenia na chorobowo zmienioną skórę. Dokładna ilość, która jest potrzebna, zależy od wielkości chorobowo zmienionej powierzchni.

Nie zaleca się wyciskania leku Clarelux bezpośrednio na dłoń, ponieważ w kontakcie z ciepłą skórą piany natychmiast zacznie topnieć.



3. Należy odsunąć włosy od piany i delikatnie wmasować pianę w skórę głowy, aż zniknie i zostanie wchłonięta. Jeśli to konieczne, powtórzyć w celu nałożenia leku na całą chorobowo zmienioną powierzchnię.



Po każdej aplikacji leku Clarelux należy dokładnie umyć ręce oraz usunąć wszelkie resztki niewykorzystanej piany.

Nie stosować leku Clarelux na twarz ani na powieki. W razie przypadkowego dostania się leku do oczu, nosa lub ust, należy natychmiast przemyć zimną wodą. Lek może powodować uczucie kłującego bólu. W przypadku utrzymywania się bólu należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy bandażować ani przykrywać miejsc leczonych, chyba że zaleci tak lekarz.

Nie myć ani nie płukać leczonych powierzchni skóry głowy bezpośrednio po nałożeniu leku Clarelux.

Czas trwania leczenia

Nie stosować więcej niż 50 g leku Clarelux na tydzień.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Po tym okresie lek Clarelux może być stosowany sporadycznie, w razie potrzeby. Ewentualnie lekarz może przepisać słabszy steroid, aby kontrolować stan pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarelux

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku zastosowania leku Clarelux:

- w dawce większej niż przepisana lub
- przez czas dłuższy niż zalecony.

Istnieje wówczas ryzyko, że substancja czynna leku przeniknie do krwi wywołując takie działania niepożądane, jak objawy nadczynności kory nadnerczy (zwiększenie masy ciała, odkładanie się tkanki tłuszczowej na twarzy, wysokie ciśnienie tętnicze). Lek Clarelux należy odstawiać stopniowo, pod nadzorem lekarza, zmniejszając częstość aplikacji lub zastępując lek słabszym kortykosteroidem.

Pominięcie zastosowania leku Clarelux

Pacjent powinien zaaplikować pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio. Jeśli pacjent przypomni sobie o aplikacji leku dopiero w porze nałożenia następnej dawki, należy nałożyć tę dawkę, jako dawkę pojedynczą w danym dniu, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio (nie należy nakładać podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej). W przypadku pominięcia kilku dawek należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Clarelux

Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to być szkodliwe. Lekarz może w sposób stopniowy przerwać leczenie. Mogą być konieczne regularne kontrole.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać stosowanie leku Clarelux oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią reakcje alergiczne (nadwrażliwości), takie jak miejscowe podrażnienia.

Działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Uczucie pieczenia skóry w miejscu nałożenia leku Clarelux

- Inne reakcje skórne w miejscu zastosowania leku Clarelux

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Łuszczyca krostkowa (przewlekłe zapalenie skóry z powstawaniem krost)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmniejszone wytwarzanie hormonów nadnerczy (zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza)
- Uczucie drętwienia, mrowienia lub kłucia (parestezje)
- Podrażnienie oka
- Obrzęk naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń)
- Podrażnienie skóry, ból (tkliwość) skóry, napięcie skóry
- Swędząca wysypka (kontaktowe zapalenie skóry), zapalenie skóry
- Zaostrzenie łuszczycy
- Zaczerwienienie (rumień) w miejscu podania
- Świąd w miejscu podania
- Ból
- Obecność krwi, białka oraz azotu w moczu, która może być wykryta przez lekarza
- Zmiany w badaniach krwi wskazujące na obecność większych niż przeciętnie krwinek czerwonych (zwiększenie średniej objętości erytrocytów)

Dodatkowe działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Możliwość wystąpienia wtórnego zakażenia, zwłaszcza w przypadku zastosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym lub w fałdach skórnych (zgięcia łokci, okolice odbytu i narządów płciowych). Objawy zakażenia obejmują zaczerwienienie skóry, któremu może towarzyszyć ból lub świąd.
- Nadmierny wzrost włosów (hipertrychoza)
- Zmiany koloru skóry
- Zapalenie mieszków włosowych
- Wysypka wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry)
- Zaczerwienienie oraz wykwit na twarzy (zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty)
- Przedłużające się gojenie ran
- Zmętnienie soczewek (zaćma), wysokie ciśnienie w gałce ocznej (jaskra)
- Nieostre widzenie

Działania niepożądane spowodowane długotrwałym stosowaniem występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych miejscowo, lek Clarelux stosowany w dużych ilościach i przez długi czas, może powodować wystąpienie choroby Cushinga z takimi objawami, jak zwiększenie masy ciała, odkładanie się tkanki tłuszczowej na twarzy i powstawanie siniaków na skutek zbyt dużej ilości hormonów steroidowych.
- Reakcja z odstawienia miejscowo stosowanego steroidu (efekt z odbicia). Jeśli lek stosowany jest przez długi czas, u niektórych pacjentów, w trakcie leczenia lub w ciągu kilku dni do tygodni po jego zakończeniu, może wystąpić reakcja z odstawienia, która może być różna od poprzedniego stanu, z niektórymi lub wszystkimi z następujących objawów: zaczerwienienie skóry, które może obejmować obszar większy niż początkowo leczony, odczucie pieczenia lub kłucia, intensywny świąd, łuszczenie się skóry, sączące otwarte rany.
- Miejscowe zmiany w obrębie skóry, takie jak ścięczenie skóry (atrofia) i jej kruchość, barwne siniaki (wybroczyny), obecność drobnych, widocznych naczyń krwionośnych (teleangiektazje), zwłaszcza na twarzy, rozstępy, szczególnie na kończynach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clarelux

- **Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem.**
- **Nie przechowywać w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu.**
- **Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.**
- **Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.**
- **Po zakończeniu leczenia, pojemnik należy usunąć w bezpieczny sposób.**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Clarelux po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w pozycji pionowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clarelux

Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian.

1 gram piany na skórę leku Clarelux zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu.

Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, woda oczyszczona, glikol propylenowy (E 1520), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60 (E 435), kwas cytrynowy bezwodny, potasu cytrynian oraz mieszanina gazów propan/*n*-butan/izobutan.

Jak wygląda lek Clarelux i co zawiera opakowanie

Lek Clarelux to biała piana na skórę w pojemniku ciśnieniowym.

Pojemnik leku zawiera 50 lub 100 gramów piany na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francja

Wytwórca/Importer

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Szwecja

Farmol Health Care S.r.L.

Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC)
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

CLARELUX 500 micrograms/g cutaneous foam - Austria, Belgia, Republika Czeska, Francja, Niemcy, Grecja, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Wielka Brytania i Hiszpania.
OLUX 500 micrograms/g cutaneous foam - Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel. 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025