

Bipacksedel: Information till patienten

Clobetasol Teva 0,05 % kräm

klobetasolpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clobetasol Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clobetasol Teva
3. Hur du använder Clobetasol Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clobetasol Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clobetasol Teva är och vad det används för

Clobetasol Teva innehåller den aktiva substansen klobetasolpropionat som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Det hjälper till att minska rodnad, svullnad och irritation i huden.

Clobetasol Teva används för att minska rodnad och klåda som orsakas av vissa hudproblem. Dessa hudproblem inkluderar eksem, psoriasis och dermatit som inte har svarat på mildare kortikosteroidprodukter.

Klobetasolpropionat som finns i Clobetasol Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clobetasol Teva

Använd inte Clobetasol Teva

- om du är allergisk mot klobetasolpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till barn under 1 års ålder
- för behandling av följande hudproblem eftersom de kan bli värre:
 - akne
 - svår rodnad av huden på och runt näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet med eller utan synliga blodkärl, knottor eller knottor fyllda med var (rosacea)
 - ojämma röda utslag runt munnen (perioral dermatit)
 - klåda runt anus eller genitalierna (penis och vagina)
 - obehandlad infekterad hud (virus-, bakterie- eller svampinfektioner)
 - kliande hud, som inte är inflammerad

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clobetasol Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clobetasol Teva om:

- du tidigare haft en allergisk reaktion mot någon annan kortikosteroid.
- din läkare instruerat dig att använda lufttätt förband. Då förband underlättar för den aktiva substansen att passera genom huden finns det en risk att oavsiktligt råka använda för mycket kräm. Använd endast lufttätt förband om läkaren rekommenderar det.
- du använder en hög dos av krämen under lång tid; du använder krämen på ett stort område av kroppen, på trasig eller skadad hud eller i hudveck; eller använder krämen under lufttätt förband. Det finns en risk att det kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Följande symtom kan uppstå: viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte) (Cushings syndrom), tunn och skör hud, förändrad färg på huden, ökad kroppsbehåring, försämring av grundtillståndet. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare för gradvis avslutande av behandlingen genom att minska på frekvensen av appliceringen eller genom att byta ut mot en mildare kortikosteroid. Avsluta inte behandlingen abrupt.
- du applicerar krämen under ett lufttätt förband eller ett barns blöja, rengör huden innan ett nytt förband sätts dit för att förhindra infektioner. Lufttätt förband ska undvikas på infekterade eksem.
- du har psoriasis. Läkaren kan behöva träffa dig oftare.
- du har eksem runt ett bensår. Användning av kortikosteroider på huden kan öka risken för en allergisk reaktion eller infektion runt bensåret.
- du applicerar på områden med tunn hud (t.ex. ansiktet) då Clobetasol Teva kan leda till hudförtunning. Användning i ansiktet ska begränsas till några dagar bara.
- du applicerar nära öga eller på ögonlock, då grå starr (ögonsjukdom med grumlig lins) eller glaukom (grön starr, en typ av ögonsjukdom) kan uppstå om krämen kommer in i ögat vid upprepade tillfällen. Undvik att få krämen i ögonen.
- en hudinfektion uppstår under användning av detta läkemedel.
- du drabbas av nyuppkommen skelettsmärta eller försämring av tidigare skelettsymtom under behandling med Clobetasol Teva, särskilt om du har använt Clobetasol Teva under lång tid eller upprepade gånger.
- du använder andra läkemedel som tas via munnen eller används på huden som innehåller kortikosteroider (kortison) eller läkemedel för att reglera immunsystemet (t.ex. för en autoimmun sjukdom eller efter en transplantation). Kombination av Clobetasol Teva och sådana läkemedel kan leda till allvarliga infektioner.

Använd bara Clobetasol Teva så länge som läkaren rekommenderar. Tala med läkare om ditt tillstånd inte förbättras inom 2-4 veckors behandling.

Kontakta läkare om symtom på hudreaktion (lokal överkänslighetsreaktion) uppstår, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Symtomen kan likna symptomen på det tillstånd som behandlas. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clobetasol Teva.

Barn

Långvarig kontinuerlig behandling bör undvikas om möjligt, särskilt hos spädbarn och barn under 12 år. Använd inte Clobetasol Teva på barn under 1 års ålder. Barn är mer benägna att utveckla lokala och systemiska biverkningar, och kräver i allmänhet kortare behandlingar och mildare kortikosteroider än vuxna.

Andra läkemedel och Clobetasol Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Clobetasol Teva fungerar eller ökar risken för biverkningar.

Exempel på dessa läkemedel är:

- ritonavir (läkemedel mot HIV-infektioner)
- itraconazol (läkemedel mot svampinfektioner)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du använder Clobetasol Teva under amning, **applicera aldrig på bröstet, detta för att undvika att barnet av misstag får Clobetasol Teva i munnen.**

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

Clobetasol Teva 0,05 % kräm innehåller cetostearylalkohol och klorkresol

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) och klorkresol kan ge allergiska reaktioner.

Clobetasol Teva 0,05 % kräm innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 475 mg propylenglykol per gram. Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Clobetasol Teva

Använd alltid Clobetasol Teva enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- Du applicerar vanligen ett tunt lager klobetasolpropionat 1 eller 2 gånger om dagen i högst 4 veckor. Hur ofta du stryker på kan minskas gradvis vartefter huden blir bättre eller så kommer din läkare att förskriva en mildare kortikosteroid för dig att använda istället.
- Denna kräm är endast avsedd för användning på din hud.
- Om du också använder en mjukgörare (fuktighetskräm), låt det ta tid för Clobetasol Teva att absorberas i huden innan du applicerar mjukgöraren.
- Använd inte i mer än 4 veckor utan att tala med din läkare. Om du behöver behandling under en längre tid kan din läkare besluta att du behöver använda en mildare kräm.
- Om du uppmanas att täcka det behandlade området med ett förband, rengör alltid huden innan du sätter på ett nytt förband, för att förhindra infektion i huden under förbandet.
- Om du applicerar krämen på någon annan, kom ihåg att tvätta händerna efter användning eller ha på dig engångshandskar av plast.
- Kontakta läkare om dina hudproblem **inte förbättras inom 2 till 4 veckor.**

Vägledning hur krämen ska appliceras

1. Tvätta händerna.
2. Applicera ett tunt lager av Clobetasol Teva (använd endast så mycket att det precis täcker området som ska behandlas). Gnid försiktigt in den rätta mängden kräm i huden tills den har försvunnit. Du kan mäta mängden Clobetasol Teva genom att använda fingertoppen. Den här bilden visar en fingertoppsenhet (FTE).



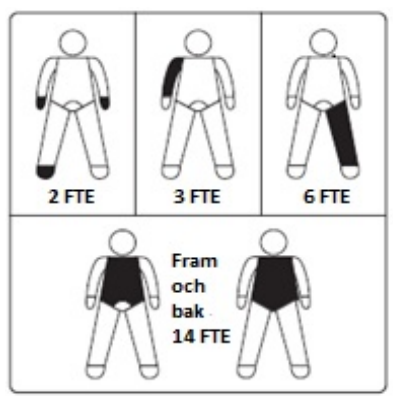
3. Såvida det inte är meningen att du ska applicera kräm på händerna som en del av behandlingen, tvätta händerna igen efter att du har använt krämen.

Användning hos vuxna

Du borde märka att:

- två fingertoppar med kräm räcker till båda händerna eller en fot,
- tre fingertoppar med kräm räcker till en arm,
- sex fingertoppar med kräm räcker till ett ben,
- fjorton fingertoppar med kräm kommer att räcka till fram- och baksidan av kroppen.

Du behöver inte oroa dig om du tycker att du behöver lite mer eller lite mindre än detta, då det endast är en grov riktlinje.



Användning hos barn

- **Barn under 1 år:** Clobetasol Teva ska inte användas på barn under 1 års ålder.
- Ju mindre barnet är, desto mindre mängd kommer du behöva använda.
- Ett barn på 4 år behöver ungefär en tredjedel av vuxenmängden.
- Vanligen ska ett barn över 1 års ålder inte behandlas längre än några dagar, om inte läkaren har sagt att du ska använda den längre. Använd inte krämen under lufttäta förband eller bandage. Läkaren kan vilja träffa barnet varje vecka när krämen används.

Om du har psoriasis

Om du har tjocka områden av psoriasis på armbågarna eller knäna kan läkaren föreslå att du applicerar krämen under ett lufttätt förband. Det kommer bara att vara under natten för att hjälpa krämen att börja verka. Efter en kort period applicerar du krämen som vanligt.

Om du har frekvent återkommande eksem

Om ditt eksem blossar upp frekvent kan din läkare föreslå att använda en mindre frekvent dos av Clobetasol Teva när ditt eksem är under kontroll, för att undvika att ditt eksem kommer tillbaka (t.ex. kan du rekommenderas att applicera ett tunt lager av Clobetasol Teva en gång dagligen eller två gånger i veckan, utan lufttätt förband, på områden som har påverkats av eksem eller på de områden där det sannolikt kommer att dyka upp igen). Denna behandling bör kombineras med rutinmässig daglig användning av mjukgörare.

Om du applicerar Clobetasol Teva i ansiktet

Du bör endast applicera krämen i ansiktet om läkaren instruerat dig att göra så. Den ska inte användas i mer än några dagar och ska inte användas under ett förband eller bandage eftersom huden i ansiktet

lättare förtunnas. **Låt inte kräm komma i kontakt med dina ögon.** Om det skulle hända, tvätta med en riklig mängd vatten.

Om du använt för stor mängd av Clobetasol Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag vid några tillfällen använder mer än du borde, behöver du inte oroa dig. Om du använder en väldigt stor mängd eller om en väldigt stor mängd sväljs av misstag kan det göra dig sjuk. Skölj ur munnen med riklig mängd vatten och tala med din läkare eller kontakta sjukhus så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Clobetasol Teva

Om du har glömt att använda krämen, applicera den så fort du kommer ihåg. Om det är nära tidpunkten för din nästa applicering, vänta då tills denna tidpunkt. Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Clobetasol Teva

Om du använder Clobetasol Teva regelbundet, tala med läkare innan du slutar använda den.

Barn, äldre och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion bör behandlas med minsta möjliga mängd under kortast möjliga tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Clobetasol Teva och tala om för din läkare så snart som möjligt om:

- du märker att ditt hudproblem blir värre eller att din hud blir svullen under behandlingen eller du har följande mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) symptom på området för applicering:
 - rodnad
 - utslag
 - klåda
 - svagt röda upphöjda knölar (nässelutslag)
 - brännande känsla i huden
 - kontakteksem.

Du kan vara allergisk (lokal överkänslighetsreaktion) mot krämen, ha en infektion eller behöva en annan behandling.

Andra biverkningar som du kan märka av när du använder Clobetasol Teva inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudklåda
- lokal brännande känsla eller smärta i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudförtunning som kan orsaka hudbristningar
- ytliga blodkärl under huden kan bli mer synliga
- dimsyn

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hudinfektion

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Användning av Clobetasol Teva under en längre tid, eller användning under ett lufttätt förband, kan orsaka följande symtom:

- viktuppgång
- Cushings syndrom (ansiktsrundning, ackumulering av fett och svaghet)
- fetma
- hudförtunning
- rynkor på huden
- torr hud
- förändrad färg på din hud
- ökad behåring
- håravfall, avsaknad av hårtillväxt, skadat hår

Andra mycket sällsynta hudreaktioner som kan uppstå:

- allergisk reaktion på applikationsstället
- försämring av tillståndet
- irritation/smärta vid applikationsstället
- rodnad
- utslag eller nässelutslag
- om du har psoriasis kan du få knölar med var under huden. Detta kan uppkomma under eller efter behandlingen och är känt som pustulär psoriasis.
- akne

Ytterligare biverkningar hos barn:

- försenad viktuppgång
- långsam tillväxt

Mycket sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover eller när din läkare gör en medicinsk undersökning:

- minskade nivåer av hormonet kortisol i blodet
- ökade nivåer av glukos i blod och urin
- högt blodtryck
- grumlig lins i ögat (grå starr)
- ökat tryck i ögat (glaukom, även kallat grön starr)
- försvagning av skelettet genom gradvis minneralförlust (osteoporos), ytterligare tester kan behövas för att bekräfta detta tillstånd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- synproblem orsakade av avlossning av näthinnan i ögat (central serös korioretinopati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clobetasol Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel ska kasseras 3 månader efter första öppnandet.

Använd inte krämen om det finns synliga tecken på försämring, så som märkbara färgförändringar. Om du är osäker tala med apotekspersonal.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är klobetasolpropionat.

Varje 1 g innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat (500 mikrogram/g).

Övriga innehållsämnen är:

- Cetostearylalkohol, glycerolmonostearat, arlacel 165 (glycerolmonostearat och makrogol 100-stearat), vitt vax, propylenglykol, klorkresol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Krämen är en vit eller nästan vit kräm.

I varje kartong finns en tub med en vit skruvkork av plast, som innehåller 30 g eller 100 g kräm

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederländerna

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-09