

Bipacksedel: Information till användaren

Clobex 500 mikrogram/g schampo 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 Clobex schampo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clobex schampo
3. Hur du använder Clobex schampo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clobex schampo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clobex schampo är och vad det används för

Clobex schampo innehåller det aktiva ämnet klobetasolpropionat, som tillhör läkemedelsgruppen topikala kortikosteroider (eller steroider). "Topikal" betyder att det endast är för utvärtes användning på huden. Topikala steroider minskar rodnad, klåda och inflammation i samband med olika hudsjukdomar.

Psoriasis i hårbotten orsakas av att hudcellerna i hårbotten bildas för snabbt. Clobex schampo används för att behandla medelsvår psoriasis i hårbotten hos vuxna.

Topikala beredningar av kortikosteroider (t.ex. schampo, kräm och salva) delas in i fyra olika klasser beroende på kortikosteroidens potens (verkanskraft). De fyra klasserna är mildt, medelstarkt, starkt och extra starkt verkande kortikosteroid.

Klobetasolpropionat klassificeras som en extra starkt verkande kortikosteroid.

Klobetasolpropionat som finns i Clobex schampo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clobex schampo

Använd inte Clobex schampo

- om du är allergisk mot klobetasolpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk måste du informera din läkare innan du påbörjar behandlingen.
- om du har bakterie-, virus-, svamp- eller parasitinfektioner i huden såsom munherpes, varicella (vattenkoppor), herpes zoster (bältros), impetigo (typ av hudutslag i ansiktet), ringorm, fotsvamp, torsk, hudtuberkulos eller hudsjukdom orsakad av syfilis.
- om du har vätskande sår i hårbotten.
- till barn under 2 år.

- använd inte Clobex schampo i ögonen eller på ögonlocken (risk för grön starr, dvs högt tryck i ögat och risk för grå starr, dvs. grumling av ögats lins).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clobex schampo om:

- du använder andra orala/topikala läkemedel som innehåller kortikosteroider eller läkemedel för att reglera immunsystemet (t.ex. för en autoimmun sjukdom eller efter en transplantation). Kombination av Clobex schampo och sådana läkemedel kan leda till allvarliga infektioner.

Var särskilt försiktig med Clobex schampo

- Clobex schampo ska endast användas i hårbotten. Använd det inte som ett vanligt schampo eller på andra områden på kroppen. Använd inte Clobex schampo som duschgel, tvål eller badskum.
- När du behandlar hårbotten med Clobex schampo får du inte täcka över området som behandlas. Duschmössa får exempelvis inte användas, eftersom den kan få det aktiva innehållsämnet att tas upp av huden och påverka andra delar av kroppen.
- Se till att Clobex schampo inte kommer i kontakt med ansiktet, ögonlock, armhålor, underliv eller narig och sprucken hud. Skölj omedelbart med vatten, om läkemedlet rinner från hårbotten.
- Om du får Clobex schampo i ögonen, tvätta ögonen noggrant med vatten. Om irritation kvarstår, rådfråga läkare.
- Om du inte ser någon förbättring av din psoriasis i hårbotten, uppsök din läkare.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du drabbas av nyuppkommen skelettsmärta eller försämring av tidigare skelettsymtom under behandling med Clobex schampo, särskilt om du har använt Clobex schampo under lång tid eller upprepade gånger.

Barn och ungdomar

- Om det här läkemedlet har ordinerats till ett barn eller ungdom under 18 år ska du rådgröra med läkare varje vecka innan behandlingen fortsätter.

Andra läkemedel och Clobex schampo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Clobex schampo har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Clobex schampo innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 100 mg alkohol (etanol) per gram motsvarande 10% w/w. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Clobex schampo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig daglig dos är en mängd motsvarande ungefär en halv matsked (ca 7,5 ml) per applicering, vilket är tillräckligt för att täcka hela hårbotten.

Tvätta händerna och applicera Clobex schampo grundligt direkt i **torr hårbotten** och massera de berörda områdena en gång dagligen, om din läkare inte har ordinerat annorlunda. Undvik att använda stora mängder Clobex schampo. Använd endast tillräcklig mängd för att täcka hårbotten när den är

torr. Tvätta händerna noggrant efter applicering. Låt läkemedlet verka i 15 minuter **utan att täcka över håret**. Tillsätt sedan vatten, skölj ur och torka håret som vanligt. Om mer schampo behövs för att tvätta ditt hår använd ditt vanliga schampo. **Tillsätt inte** mer Clobex schampo till ditt hår.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du behöver använda Clobex schampo mot din psoriasis i hårbotten. Behandlingen ska inte pågå i mer än 4 veckor. Om din psoriasis i hårbotten förbättras betydligt innan behandlingen är slut, uppsök din läkare. Om ingen förbättring ses i slutet av behandlingen, tala om det för din läkare. Behandlingen kräver noggrann övervakning. Du bör låta läkaren utvärdera behandlingen regelbundet. Använd inte Clobex schampo under längre tid än din läkare har ordinerat.

Läkaren kan ordinera dig Clobex schampo igen, efter en period utan användning.

Användning för barn och ungdomar

Om detta läkemedel har ordinerats till barn eller ungdom mellan 2 och 18 år måste instruktionerna från läkaren följas. Rådgrö med läkaren varje vecka, innan behandlingen fortsätter.

Om du använt för stor mängd av Clobex schampo

Uppsök din läkare om du har använt Clobex schampo mycket längre än du skulle. Läkemedlet får endast användas i hårbotten. Svälj det inte. Om du oavsiktligt skulle göra det, är små mängder inte skadliga. Om du är osäker, sök genast medicinsk rådgivning.

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 har glömt att använda Clobex schampo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Följ bara din vanliga ordination. Tala om för din läkare om du glömmar flera doser.

Om du slutar att använda Clobex schampo

Uppsök din läkare innan du avbryter behandling med Clobex schampo. Det kan hända att sjukdomen förvärras när behandlingen avbryts, speciellt om Clobex schampo har använts under lång tid. Informera din läkare om du observerar en förvärring av din psoriasis i hårbotten.

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. Clobex schampo kan orsaka följande biverkningar

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

- Hudsveda
- Inflammation i en eller flera hårsäckar

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

- Hormonrubbingar (såsom binjuresuppression, Cushings syndrom) har observerats med starka topikala steroider, i synnerhet när de används på stora hudområden eller under långa perioder
- Stickningar eller sveda i ögonen
- Ögonirritation
- Stramhetskänsla i ögonen
- Glaukom
- Överkänslighet
- Huvudvärk
- Hudsmärta

- Hudbesvär
- Klåda
- Akne
- Hudsvullnad
- Telangiektasi (vener under huden blir synligare)
- Förvärrad psoriasis
- Hårförlust
- Torr hud
- Nässelutslag
- Hudatrofi (förtunnad hud)
- Hudirritation
- Hudspänningar
- Allergisk kontakteksem
- Hudrodnad
- Utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Dimsyn

Hudirritation, klåda, nässelutslag, synliga små kärl eller tunnare hud runt de behandlade områdena är oftast milda till måttliga.

- Om du drabbas av tecken på lokal intolerans, såsom en brännande känsla eller rodnad på områden som har behandlats, ska du inte använda Clobex schampo igen förrän symtomen har försvunnit.
- Sluta använda medicinen och tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt tillstånd försämras under behandlingen (det är mer troligt om du har använt Clobex schampo längre tid än ordinerat) eller om du upplever svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna. Då kan du vara allergisk mot läkemedlet eller ha en hudinfektion.
- Att använda stora mängder av läkemedlet eller att ha läkemedlet i hårbotten i mer än 15 minuter kan:
 - göra huden tunnare så att den lättare tar skada.
 - göra att det aktiva innehållsämnet tas upp av huden, vilket kan påverka andra delar av kroppen, speciellt hos barn och under graviditet.
- Upprepad användning av topikala steroider under en lång tid kan ibland också orsaka varfyllda hudutslag (stora finnar) och förändringar i hårväxt och hudfärg. Strimmor i huden (hudbristningar) och purpura (många små blåmärken) kan bli mer synliga.
- Om du har rosacea (fläckvis hudrodnad i ansiktet och ibland variga utslag) kan användning av Clobex schampo i ansiktet förvärra ditt hudtillstånd.
- Användning av Clobex schampo i ansiktet kan framkalla perioral dermatit (fläckiga röda utslag runt munnen).
- Användning av Clobex schampo på huden kan leda till att huden blir tunnare, och därför ska Clobex schampo aldrig användas i ansiktet eller på andra hudområden än i hårbotten.
- För att undvika reaktioner med hårfärgningsprodukter, såsom ändring av hårfärg, måste Clobex schampoo sköljas ur noga.
- Om du känner något obehag som du inte förstår, informera din läkare så snart som möjligt.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Clobex schampo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kasta flaskan 6 månader efter första öppnandet.

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.
Ett gram (en milliliter) Clobex schampo innehåller 500 mikrogram av den aktiva substansen klobetasolpropionat.
- Övriga innehållsämnen är etanol, kokobetain, natriumlauretsulfat, polyquaternium-10, natriumcitrat, citronsyramonohydrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clobex schampo är ett tjockt, halvgenomskinligt flytande schampo som är färglöst till svagt gult med alkohollukt.

Clobex schampo fås på recept och levereras i 60 ml eller 125 ml vita högdensitetspolyetylen (HDPE) plastflaskor med polypropylenkorkar. HDPE-flaskan på 30 ml har en skruvkork av polypropylen. Flaskorna innehåller 30 ml, 60 ml eller 125 ml schampo (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tel: 018-444 0330, Fax: 018-444 0335, E-post: nordic@galderma.com.

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Storbritannien (Nordirland), Italien, Irland och Portugal: Etrivex 500 mikrogram/g schampo
Frankrike, Belgien, Polen, Spanien, Ungern, Nederländerna, Malta, Sverige, Danmark, Österrike, Luxemburg, Island, Tjeckien, Norge, Grekland, Slovakien och Finland: Clobex 500 mikrogram/g schampo

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-26