

Waschen Sie sich nach dem Auftragen von CLARELUX® die Hände und entsorgen Sie etwaige Schaumreste, die Sie nicht gebraucht haben. Wenden Sie CLARELUX® nicht im Gesicht an. Sollte etwas Schaum versehentlich in die Augen, in die Nase oder in den Mund gelangen, spülen Sie die betroffenen Gesichtspartien sofort mit kaltem Wasser. Unter Umständen kann es in den betroffenen Bereichen zu Brennen kommen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden anhalten.

Die behandelte Kopfhaut darf nicht bandagiert oder mit einem Verband bedeckt werden, es sei denn, dies wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Die behandelte Kopfhaut darf unmittelbar nach der Anwendung von CLARELUX® nicht gewaschen oder gespült werden.

Verwenden Sie pro Woche nicht mehr als 50 g CLARELUX®-Schaum.

Die Behandlung sollte nicht länger als zwei Wochen durchgeführt werden. Danach kann CLARELUX®, wenn nötig, gelegentlich angewendet werden. Ersatzweise kann Ihr Arzt auch ein schwächeres Corticosteroid zur Erhaltung des Behandlungserfolgs verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von CLARELUX® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie CLARELUX® in größeren Mengen oder für einen längeren Zeitraum ohne Wissen des Arztes anwenden, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren.

Wenn Sie die Anwendung von CLARELUX® vergessen haben

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis feststellen, und fahren Sie dann mit der regelmäßigen Anwendung fort. Wenn Sie das Versäumnis bei der nächsten Anwendung feststellen oder erst kurz vorher, dann applizieren Sie die nächste Dosis und fahren dann mit dem gewohnten Anwendungsschema fort (tragen Sie nicht die doppelte Dosis auf, um die versäumte Anwendung nachzuholen). Falls Sie mehrere Dosen ausgelassen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit CLARELUX® abgebrochen wird

Setzen Sie die Behandlung nicht abrupt ab, denn das könnte schädlich sein. Ihr Arzt wird die Behandlung eventuell langsam ausklingen lassen und Sie müssen unter Umständen regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CLARELUX® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreizungen (Hautirritationen) an der Stelle auftreten, stoppen Sie die Anwendung von CLARELUX® und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (auftreten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Brennendes Gefühl
- Andere Hautreaktionen beim Auftragen auf die Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (auftreten bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

- Kribbeln oder Stechen
- Reizungen der Augen
- Angeschwollene Venen
- Hautreizungen und erhöhte Druck- oder Schmerzempfindlichkeit der Haut
- Hautspannungen
- Juckende Hautrötung (Kontaktdermatitis)
- Verschlimmerung der Schuppung auf der Kopfhaut (Verschlimmerung der Psoriasis)
- Rötung am Auftragungsort
- Juckende bis schmerzhaft empfindungen am Auftragungsort
- Bei ärztlichen Untersuchungen können Blut, Eiweiße und Stickstoff im Urin festgestellt werden

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Verändertes Haarwachstum (abnormales Haarwachstum abseits der Auftragsstelle und an ungewöhnlichen Körperstellen)
- Veränderungen der Hautfarbe
- Reizung der Haarwurzeln (Follikel) mit Schmerzen, Hitzegefühl und Rötung
- Mundausschlag
- Hautrötungen und Ausschläge im Gesicht
- Verzögerte Wundheilung
- Auswirkungen auf die Augen

Nebenwirkungen bei verlängerter Anwendungszeit:

- Weiße Dehnungsstreifen (Striae) und geweitete Blutgefäße der Haut
- Wie andere topische Corticosteroide kann CLARELUX®, wenn es in großen Mengen und über lange Zeiträume hin angewendet wird, eine Erkrankung wie das Cushing-Syndrom auslösen. Die Symptome sind: rotes, aufgedunsenes und rundliches Gesicht (sogenanntes Vollmondgesicht), hoher Blutdruck,

Gewichtszunahme und veränderte Zuckerspiegel in Blut und Urin.

- Bei längerer Anwendung kann die Haut dünner werden.
- In seltenen Fällen kann die Corticosteroidbehandlung oder deren Absetzen die Schuppenflechte verschlimmern. Dann kann eine Form der Erkrankung auftreten, die mit Pusteln einhergeht. Nach Beendigung der Corticosteroidbehandlung kann in manchen Fällen die Kopfhauterkrankung wieder auftreten. Zuvor bereits bestehende Entzündungen (Infektionen) können sich verschlimmern, wenn CLARELUX® nicht entsprechend der Gebrauchsinformation angewendet wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist CLARELUX® aufzubewahren?

- Die Dose enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.
- Nicht in der Nähe von offenen Flammen, entflammaren oder Hitze erzeugenden Materialien oder eingeschalteten elektrischen Geräten lagern.
- Keinen Temperaturen über 50°C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Dose nicht beschädigen oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer ist.
- Wenn Ihre Behandlung beendet ist, entsorgen Sie die Dose auf sichere Weise.

Arzneimittel für Kinder «unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Dose nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. **Aufrecht stehend aufbewahren.**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE Informationen

Was CLARELUX® enthält:

Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

1 g CLARELUX® enthält 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Citronensäure, Kaliumcitrat sowie als Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan.

Wie CLARELUX® aussieht und Inhalt der Packung:

CLARELUX® ist ein weißer Schaum zur Anwendung auf der Haut.

Eine Dose CLARELUX® enthält 50 g (N1) oder 100 g (N2) Schaum.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Jechtinger Straße 13, 79111 FREIBURG

Hersteller:

Aerosol Service Italiana S.R.L. (ASI), Via del Maglio 6, 23868 Valmadrera (LC), Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

CLARELUX® 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut:

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich und Spanien

OLUX® 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut: Italien.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.



Pierre Fabre

410764