

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

Wirkstoff: Clobetasol - 17 - propionat

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CLARELUX[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CLARELUX[®] beachten?
3. Wie ist CLARELUX[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLARELUX[®] aufzubewahren?

CLARELUX[®] 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut.

Wirkstoff: Clobetasol-17-propionat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clobetasol-17-propionat.
1 Gramm enthält 500 Mikrogramm Clobetasol-17-propionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Citronensäure, Kaliumcitrat 1 H₂O sowie als Treibgas: Propan/ Butan/ 2-Methylpropan.

CLARELUX[®] ist ein Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis. CLARELUX[®] enthält 50 (N2) oder 100 Gramm (N3).

1. WAS IST CLARELUX[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CLARELUX[®] ist ein stark wirksames entzündungshemmendes Arzneimittel als Schaum zur Anwendung auf der Haut. Als arzneilich wirksamen Bestandteil enthält es Clobetasol-17-propionat, ein sehr stark wirksames Glucocorticoid.

von:

Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH - Jechtinger Straße 13 - D-79111 Freiburg
Tel.: (0761)45261-0 - Fax: (0761)45261-66

hergestellt von:

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

CLARELUX[®] wird zur Kurzzeitbehandlung von glucocorticoidempfindlichen Dermatosen (Hautkrankheiten) der Kopfhaut, wie z.B. Schuppenflechte, angewendet, die nicht zufriedenstellend auf eine Behandlung mit schwächer wirksamen Glucocorticoiden ansprechen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLARELUX[®] BEACHTEN?

CLARELUX[®] darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clobetasol-17-propionat, anderen Glucocorticoiden oder einem der sonstigen Bestandteile von CLARELUX[®] sind.
- wenn Sie Hautverbrennungen oder andere Hauterkrankungen wie Rosazea (chronische Hautkrankheit mit charakteristischer Rötung, Hautabschuppung u. Knötchenbildung im Bereich der Gesichtshaut (infolge Erweiterung der Blutgefäße)), Acne vulgaris (mit Knötchen- und Pustelbildung einhergehende Entzündungen der Talgdrüsen), rosazea-artige (periorale) Dermatitis (Entzündung der Haut im Gesichtsbereich), Juckreiz in der Umgebung des Anus und der Geschlechtsorgane.
- oder wenn Sie primäre Hautläsionen (Hautverletzung, -schädigung) haben, die mit Viren, Bakterien oder Pilzen infiziert sind.
- CLARELUX[®] darf nicht im Gesicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CLARELUX[®] ist erforderlich

- CLARELUX[®] darf maximal 2 Wochen angewendet werden. Wenn sich Ihr Zustand nach 2 Wochen Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. CLARELUX[®] darf nicht als Langzeitbehandlung angewendet werden, da es auch ohne Anwendung von Okklusivverbänden (z.B. Pflaster/Plastikhaube) zu einer Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion kommen kann. Wenn eine weitere Behandlung notwendig ist, wird Ihr Arzt eine Umstellung auf eine intermittierende Anwendung (wiederholte Anwendung mit Unterbrechungen) oder auf ein schwächer wirksames Arzneimittel in Betracht ziehen. Bei einer länger dauernden Anwendung mit Unterbrechungen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, einschließlich von Blutabnahmen.
- Wenn Ihre Hauterkrankung durch Viren, Bakterien oder Pilzen infiziert (sogenannte Sekundärinfektionen) wird, muss CLARELUX[®] abgesetzt werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine Umstellung der Behandlung.
- Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.
- Bei einer Toleranzentwicklung an das Arzneimittel (vermindertes Ansprechen auf die Wirkung). Es kann zu einer überschießenden, der Wirkung entgegengesetzten Reaktion (sog. "Rebound-Phänomen") nach Absetzen der Behandlung kommen.
- Bei Beeinträchtigung der Schutzfunktion der Haut. Es besteht das Risiko für das Auftreten einer bestimmten Form der Schuppenflechte, die mit Pusteln einhergeht und als Psoriasis pustulosa generalisata (Typ Zumbusch) bezeichnet wird und für lokale (örtliche) und systemische (den ganzen Körper betreffende) Toxizität. Ihr Arzt wird Sie dann sorgfältig überwachen.
- CLARELUX[®] darf nicht mit abschließenden Verbänden (Okklusivverbänden) angewendet werden, es sei denn, die Behandlung erfolgt unter ärztlicher Überwachung.
- Bei Langzeitanwendung von CLARELUX[®] besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von grauem Star (Katarakt).

Kinder und Jugendliche:

Über die Anwendung von CLARELUX[®] bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine Erfahrungen vor. Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

Schwangerschaft:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. CLARELUX[®] soll während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt die Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Baby stillen oder vorhaben, es zu stillen. CLARELUX[®] darf in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von CLARELUX[®]:

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt über Erkrankungen der Leber bzw. Störungen der Leberfunktion.

3. WIE IST CLARELUX[®] ANZUWENDEN?

Wenden Sie CLARELUX[®] immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur für die Erkrankung, für die es Ihnen verordnet wurde. CLARELUX[®] ist nur zur lokalen Anwendung auf der Kopfhaut vorgesehen. Die Behandlung ist auf 2 aufeinanderfolgende Wochen zu beschränken und es soll nicht mehr als 50 g pro Woche angewendet werden. Benutzen Sie CLARELUX[®] nicht in der Nähe offener Flammen und rauchen Sie nicht während der Anwendung sowie während der Handhabung der Dose.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Nase und Mund. Sollte etwas von dem 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 Schmerzen anhalten.

1. Dose gut schütteln.



2. Zur richtigen Entnahme des Schaums halten Sie die Dose mit dem Kopf nach unten und betätigen dann den Sprühkopf. Geben Sie eine kleine Menge (von der Größe einer Walnuss oder die Menge eines Teelöffels) entweder direkt auf den betroffenen Kopfhautbereich oder in die Verschlusskappe, auf eine Untertasse oder auf eine andere kühle Unterlage. Achten Sie dabei darauf, dass der Schaum nicht mit Augen, Nase und Mund in Berührung kommt. Geben Sie den Schaum nicht direkt in die Hand, denn der Schaum schmilzt sofort beim Kontakt mit der warmen Haut. Der Schaum soll von der kühlen Fläche direkt auf den betroffenen Hautbereich appliziert werden.



3. Streichen Sie das Haar aus dem betroffenen Hautbereich und massieren Sie den Schaum vorsichtig in die Kopfhaut ein, bis der Schaum verschwunden und von der Haut aufgenommen ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, um den gesamten betroffenen Bereich zu behandeln.



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: CLARELUX® soll zweimal täglich (morgens und abends) auf den betroffenen Hautbereich aufgetragen werden.

Waschen Sie sich nach dem Auftragen von CLARELUX® die Hände und entsorgen Sie etwaige Schaumreste, die Sie nicht gebraucht haben.

Die behandelten Hautbereiche dürfen unmittelbar nach der Anwendung von CLARELUX® nicht gewaschen oder gespült werden.

Die behandelten Flächen dürfen nicht bandagiert oder mit einem Verband bedeckt werden, außer unter ärztlicher Überwachung.

Wenn Sie eine größere Menge 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. 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CLARELUX® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind leichtes Brennen, sowie andere Reaktionen an der behandelten Kopfhaut.

Eine Kontaktallergie gegen CLARELUX® oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels kann ebenfalls auftreten. Wenn Sie eine dieser Wirkungen bei sich feststellen, brechen Sie die Behandlung sofort ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Weitere Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Augenreizung

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Venenerweiterung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: nicht näher bezeichnete Hautentzündung, Kontaktdermatitis (allergische Hautreaktion), Verschlimmerung der Schuppenflechte, Hautreizung, Berührungsschmerzhaftigkeit der Haut, Spannen der Haut

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brennen an der behandelten Kopfhaut, nicht näher bezeichnete Reaktion an der behandelten Kopfhaut

Sehr selten: entzündliche Hautrötung oder Juckreiz an der behandelten Kopfhaut, nicht näher bezeichnete Schmerzen

Untersuchungen

Sehr selten: Blut im Urin, Zunahme des mittleren Zellvolumens, Eiweiß im Urin, Harnstickstoff

Weitere Nebenwirkungen sind Zunahme der Behaarung und Veränderung der Hautfarbe, sowie Entzündungen der Haarfollikel, die gekennzeichnet sind durch Schmerzen, Wärmeentwicklung und Rötung. Eine länger andauernde Behandlung, besonders unter Okklusivverbänden (Pflaster, Plastikhaube) oder in Hautfalten, kann zum Dünnwerden der Haut und zu Dehnungsstreifen und erweiterten Blutgefäßen auf der Haut führen.

In seltenen Fällen kann die Behandlung von Schuppenflechte das Auftreten einer anderen Form der Krankheit auslösen, die mit Pusteln einhergeht und als Psoriasis pustulosa generalisata (Typ Zumbusch) bezeichnet wird.

Weitere lokale Hautreaktionen, die in Verbindung mit Glucocorticoiden auftreten können, sind Hautrötungen und Ausschläge im Gesicht (rosazea-artige (periorale) Dermatitis), verzögerte Wundheilung und Wirkungen auf die Augen (Anstieg des Augeninnendrucks, erhöhtes Risiko für grauen Star). Eine überschießende, der Wirkung entgegengesetzte Reaktion (sog. "Rebound-Phänomen") nach Absetzen der Behandlung, die zu einer Glucocorticoidabhängigkeit führen kann, wurde auch festgestellt.

Infektionen können sich verbergen oder verschlimmern, wenn CLARELUX® nicht entsprechend den Anwendungshinweisen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST CLARELUX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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

Die Dose enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit. Nicht in der Nähe von offenen Flammen anwenden. Keinen Temperaturen über 50°C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Dose nicht perforieren oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer ist. Wenn Ihre Behandlung beendet ist, entsorgen Sie die Dose auf sichere Weise.

Stand der Information: September 2005

Pierre Fabre Dermo Kosmetik GmbH
Jechtinger Straße 13 - D-79111 Freiburg
Tel.: (0761)45261-0 - Fax: (0761)45261-66

