

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clobex® 500 mikrogram/g shampoo

clobetasolpropionat

Læs denne information grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Clobex® shampoo til dig personligt. Lad derfor være med at give Clobex® shampoo til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clobex® shampoo
3. Sådan skal du bruge Clobex® shampoo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Clobex® shampoo er clobetasolpropionat, og Clobex® shampoo tilhører gruppen topikale kortikosteroider (steroider). Topikale kortikosteroider inddeles yderligere i grupper alt efter styrke. Clobetasolpropionat er et meget stærkt virkende kortikosteroid. «Topikal» betyder, at det kun er til udvortes brug. Topikale steroider mindsker rødmen, kløe og betændelses-tilstande i huden.

Psoriasis i hovedbunden skyldes, at hovedbunden danner hudceller for hurtigt. Clobex® shampoo bruges til behandling af middelsvær psoriasis i hovedbunden hos voksne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CLOBEX® SHAMPOO

Brug ikke Clobex® shampoo:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for clobetasolpropionat eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Clobex® shampoo.
 - hvis du har bakterielle, virale, fungale eller parasitiske hudinfektioner, f.eks. forkølelses-sår, varicella (skoldkopper), herpes zoster (helvedesild), impetigo (type af udslæt i ansigtet),
 - ringorm, fodsvamp, trøske, hudtuberkulose eller hudsygdomme forårsaget af syfilis.
 - hvis du har blødende sår i hovedbunden.
 - til børn under 2 år.
- Undgå at få Clobex® shampoo i øjnene (risiko for grøn stær, hvilket er forhøjet tryk i øjet).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Clobex® shampoo

- Brug kun Clobex® shampoo i hovedbunden og ikke som almindelig shampoo eller andre steder på kroppen. Brug ikke Clobex® shampoo som shower gel, sæbe eller skumbad.
- Når du behandler hovedbunden med Clobex® shampoo, må du ikke dække det behandlede område til, f.eks. med en badehætte, da det kan få det aktive stof at passere gennem huden og påvirke andre dele af kroppen.
- Clobex® shampoo må ikke komme i kontakt med ansigt, øjenlåg, armhuler, erosive hudoverflader (sprukken hud) eller kønsdele. Skyl straks, hvis shampooen løber ned fra hovedbunden.

- Hvis du får Clobex® shampoo i øjnene, skal du skylle det væk med rigeligt vand. Kontakt lægen, hvis iritationen bliver ved.
- Kontakt lægen, hvis du ikke mærker nogen forbedring af psoriasis i hovedbunden.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicinen, som ikke købt på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning:

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin. Du må ikke bruge Clobex® shampoo, hvis du er gravid eller ammer medmindre lægen klart anbefaler det.

Amning:

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin. Du må ikke bruge Clobex® shampoo, hvis du er gravid eller ammer medmindre lægen klart anbefaler det.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Clobex® shampoo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CLOBEX® SHAMPOO:

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Rådfør dig med din læge eller apoteket, hvis du er usikker. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Den normale dosis pr. dag svarer til cirka en halv spiseskefuld (cirka 7,5 ml) pr. applicering, som er nok til at dække hele hovedbunden.

Medmindre du har fået andre anvisninger fra lægen, skal du vaske hænder og massere Clobex® shampoo grundigt ind i de berørte områder direkte på den **tørre hovedbund** en gang daglig. Brug ikke for meget Clobex® shampoo, kun nok til at dække den tørre hovedbund. Vask hænder grundigt efter påføringen. Lad shampooen virke i 15 minutter **utildækket**, tilsæt vand og skyl og tør derefter håret som normalt. Du kan benytte din normale shampoo, hvis du har brug for mere shampoo til at vaske håret. **Tilsæt dog ikke** mere Clobex® shampoo til håret.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Clobex® shampoo mod psoriasis i hovedbunden. Behandlingen bør sædvanligvis ikke vare længere end 4 uger. Kontakt lægen, hvis din psoriasis i hovedbunden bliver betydeligt bedre inden behandlingens ophør. Fortæl også lægen, hvis der ikke er sket nogen forbedring ved behandlingens ophør. Behandlingen skal overvåges omhyggeligt, så du skal regelmæssigt fortælle lægen, hvordan det går. Du må ikke bruge Clobex® shampoo længere end lægen har fortalt for dig.

Lægen kan dog anviser en ny behandling med Clobex® shampoo efter en pause.

Brug kun Clobex® shampoo til børn og unge mellem 2 og 18 år efter lægens anvisning. Du skal rådføre dig med lægen hver uge, inden du fortsætter med behandlingen.

Hvis du har brugt for meget Clobex® shampoo:

Der er meget ringe risiko for akut overdosering, men der kan dog ses tegn på hyperkorticisme (rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken) ved kronisk overdosering eller misbrug. Fortæl lægen, **hvis du har brugt Clobex® shampoo længere, end du burde**. Clobex® shampoo må kun bruges på hovedbunden. Undgå at sluge præparatet. Hvis du kommer til at sluge det, er det ikke skadeligt i små mængder. Søg straks læge, hvis du er usikker.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clobex® shampoo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Clobex® shampoo, må du ikke bruge dobbeltdosis næste gang. Fortsæt med den normale dosis. Fortæl lægen, hvis du kommer til at springe flere doser over.

Fortæl lægen, **hvis du holder op med at bruge Clobex® shampoo**. Måske bliver din sygdom værre, når du holder op med at bruge Clobex® shampoo, især hvis du har brugt det i længere tid. Fortæl lægen, hvis du mærker en sådan forværring.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Clobex® shampoo kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Hudgener, akne og en brændende eller sviende fornemmelse i øjnene.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Lokal irritation, kløe, nældefeber, tydelige små blodkar i huden, tynd hud der let går i stykker/skør hud.

Disse er generelt milde til moderate bivirkninger.

- Hvis du får en brændende fornemmelse eller huden på de behandlede områder bliver rød, må du ikke bruge Clobex® shampoo, før symptomerne er væk.
- Stands behandlingen, og fortæl lægen hurtigst muligt, hvis din tilstand bliver værre under behandlingen (det er mest sandsynligt, hvis du har brugt Clobex® shampoo i længere tid end ordineret), eller hvis du får hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, fordi du måske er overfølsom over for præparatet eller har en hudinfektion.
- Hvis du bruger store mængder Clobex® shampoo eller lader det sidde i mere end 15 minutter, kan det:
 - gøre huden tyndere, så den lettere bliver beskadiget
 - medføre, at det aktive stof trænger igennem huden. Det kan påvirke andre dele af kroppen, især hos børn og gravide.
- Gentagne behandlinger med topikale steroider over lang tid kan forårsage akne, udslet med pusdannelse (store bumser) eller ændringer i hårvækst og hudfarve. Striae (strækmærker), purpura (blå mærker), overfladevener, erytem (hudrødme) og kontaktdermatit (lokale allergiske reaktioner) kan blive mere synlige.
- Clobex® shampoo i ansigtet kan forværre rosacea (alvorlig rødmen i huden på og omkring næsen).

- Anvendelse af Clobex® shampoo i ansigtet kan forårsage perioral dermatitis (røde pletter omkring munden).
- Anvendelse af Clobex® shampoo på huden kan medføre, at huden bliver tyndere, så Clobex® shampoo bør aldrig anvendes i ansigtet eller på andre steder på huden end på hovedbunden.
- Hvis du oplever unormalt ubehag, som du ikke forstår, skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek. Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: <http://www.Sundhedsstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Clobex® shampoo efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares i den originale yderpakning. Kassér flasken 4 uger efter første åbning. Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clobex® shampoo indeholder:

Det aktive stof er clobetasolpropionat. Et gram (en milliliter) Clobex® shampoo indeholder 500 mikrogram af det aktive stof clobetasolpropionat. De øvrige indholdsstoffer er: ethanol, coco alkyldimethylbetain, natriumlaurethsulfat, polyquaternium- 10, natriumcitrat, citronsyre-monohydrat og rensat vand.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Clobex® shampoo er en tyktflydende, halvgennemsigtig, farveløs eller lys gul shampoo med en alkoholagtig lugt. Clobex® shampoo fås på recept i 125 ml hvide højdensitets-polyetylen (HDPE) plastflasker med låg af polypropylen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen ompakket og frigivet af:

Copharma ApS, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre

Clobex® er et registreret varemærke, der tilhører Galderma S.A.

Sidst revideret: Februar 2013