

Clobex® 500 mikrogram/g shampoo
clobetasolpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Clobex er clobetasolpropionat og Clobex 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 betændelsestilstande i huden.

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clobex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Clobex:

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clobex (angivet i afsnit 6). Hvis du er overfølsom, skal du sige det til lægen, før du starter på behandlingen.
- hvis du har bakterielle, virale, fungale eller parasitiske hudinfektioner, f.eks. forkølelsessår, 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.
- i øjnene eller på øjenlågene (risiko for grøn stær, hvilket er forhøjet tryk i øjet, samt risiko for katarakt (grå stær), som er sløring i øjets linse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Clobex hvis:

- Du bruger andre orale/topikale lægemidler indeholdende kortikosteroider eller lægemidler, der har til hensigt at kontrollere dit immunforsvar (f.eks. mod autoimmune sygdomme eller efter en transplantation). Samtidig brug af Clobex shampoo med disse lægemidler kan resultere i alvorlige infektioner.

Særlige forholdsregler

- Brug kun Clobex i hovedbunden og ikke som almindelig shampoo eller andre steder på kroppen. Brug ikke Clobex som shower gel, sæbe eller skumbad.
- Når du behandler hovedbunden med Clobex, 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 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 i øjnene, skal du skylle det væk med rigeligt vand. Kontakt lægen, hvis irritationen bliver ved.
- Kontakt lægen, hvis du ikke mærker nogen forbedring af psoriasis i hovedbunden.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du oplever nyudviklede knoglesmerter eller forværring af tidligere knoglesymptomer under en behandling med Clobex, især hvis du har anvendt Clobex over længere tid eller gentagne gange.

Børn og unge

Hvis præparatet er ordineret til børn eller unge under 18 år, skal du rådføre dig med lægen hver uge, inden du fortsætter med behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Clobex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, bør du kun bruge Clobex efter aftale med lægen.

Hvis du ammer, bør du ikke bruge Clobex, da det går over i mælken. Tal med lægen

Clobex indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 100 mg alkohol (ethanol) pr. gram svarende til 10% w/w.
Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clobex påvirker ikke eller meget lidt arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Clobex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 grundigt ind i de berørte områder direkte på den **tørre hovedbund** en gang daglig. Brug ikke for meget Clobex, 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 til håret.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Clobex 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 længere end lægen har fortalt for dig.

Lægen kan dog anvise en ny behandling med Clobex efter en pause.

Brug til børn og unge

Brug kun Clobex 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

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

Fortæl lægen, hvis du har brugt Clobex længere, end du burde. Clobex 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.

Hvis du har glemt at bruge Clobex

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

Hvis du holder op med at bruge Clobex

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Brændende fornemmelse i huden
- Betændelse i en eller flere hårsække.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Endokrine lidelser (for eksempel undertrykkelse af binyrerne, Cushings syndrom), der er observeret efter anvendelse af kraftigt virkende topikale steroider – især, hvis de påføres på store områder eller bruges i længerevarende perioder
- Sviende eller brændende fornemmelse i øjnene
- Øjenirritation
- Fornemmelse af stramhed i øjnene
- Grøn stær
- Overfølsomhed
- Hovedpine
- Hudsmerter
- Ubehag i huden
- Kløe
- Akne
- Hudødem
- Telangiectasia (venerne under hudens overflade bliver mere tydelige)
- Forværring af psoriasis
- Hårtab
- Hudtørhed
- Nældeudslæt
- Hudatrofi (tynd hud)
- Hudirritation
- Stramhed i huden
- Allergisk kontaktdermatitis
- Rødmen i huden (erythem)
- Udslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Sløret syn.

Irritation, kløe, nældeudslæt, synlige små kar eller tynd hud på de behandlede områder er generelt milde til moderate bivirkninger.

- Hvis du får tegn på lokal intolerance, for eksempel en brændende fornemmelse eller huden på de behandlede områder bliver rød, må du ikke bruge Clobex, 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 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 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 også forårsage udslæt med pusdannelse (store bumser) eller ændringer i hårvækst og hudfarve. Striae (strækmærker) og purpura kan blive mere synlige.
 - Clobex i ansigtet kan forværre rosacea (rødmen i huden i ansigtet og eventuelt knopper og bumser).
 - Anvendelse af Clobex 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.
- For at undgå interaktion med et eventuelt hårfarvningsprodukt skal Clobex skylles grundigt ud.
- Hvis du oplever unormalt ubehag, som du ikke forstår, skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kassér flasken 6 måneder efter første åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Clobex indeholder:**

- Aktivt stof: clobetasolpropionat. Et gram (en milliliter) Clobex indeholder 500 mikrogram af det aktive stof clobetasolpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol, cocoalkyldimethylbetain, natriumlaurethsulfat, polyquaternium-10, natriumcitrat, citronsyremonohydrat og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Clobex er en tyktflydende, halvgennemsigtig, farveløs eller lys gul shampoo med en alkoholagtig lugt.

Clobex fås på recept i 125 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Clobex[®] er et registreret varemærke, der tilhører Galderma Holding SA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.