

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO, 500 mikrogramów/g, szampon

Clobetasoli propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clobetasol propionate Belupo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobetasol propionate Belupo
3. Jak stosować lek Clobetasol propionate Belupo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clobetasol propionate Belupo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clobetasol propionate Belupo i w jakim celu się go stosuje

Lek Clobetasol propionate Belupo zawiera substancję czynną o nazwie klobetazolu propionian, która należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami stosowanymi miejscowo (lub steroidami).

„Stosowany miejscowo” oznacza, że powinien być stosowany wyłącznie na powierzchnię skóry.

Stosowane miejscowo steroidy zmniejszają zaczerwienienie, swędzenie i stan zapalny związany z chorobami skóry.

Łuszczyca owłosionej skóry głowy jest spowodowana nadmiernie szybkim wytwarzaniem komórek skóry głowy.

Lek Clobetasol propionate Belupo jest stosowany w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy o umiarkowanym nasileniu u dorosłych.

Kortykosteroidy stosowane miejscowo (np. szampony, kremy i maści) występują w czterech różnych mocach. Są one znane jako łagodne, umiarkowanie silne, silne lub bardzo silne.

Klobetazolu propionian jest klasyfikowany jako bardzo silny kortykosteroid.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobetasol propionate Belupo

Kiedy nie stosować leku Clobetasol propionate Belupo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na którykolwiek ze składników leku należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia.
- Jeśli występują bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze zakażenia skóry, takie jak opryszczka, ospa wietrzna, półpasiec, liszajec (rodzaj wysypki na twarzy), grzybica skóry, grzybica stóp, pleśniawki, gruczlica skóry lub choroba skóry wywołana przez kiłę.

- Jeśli na owłosionej skórze głowy występują wrzodziejące rany (rany sącące).
- U dzieci w wieku poniżej dwóch lat.
- Nie stosować leku Clobetasol propionate Belupo w okolicach oczu ani na powiekach (ryzyko wystąpienia jaskry, czyli wysokiego ciśnienia w oku, oraz ryzyko zaćmy, czyli zmętnienia soczewki oka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clobetasol propionate Belupo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent stosuje inne doustne lub miejscowe leki zawierające kortykosteroidy lub leki mające na celu kontrolowanie czynności układu odpornościowego (np. w przypadku choroby autoimmunologicznej lub po przeszczepie). Jednoczesne stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo z tymi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Clobetasol propionate Belupo

- Lek Clobetasol propionate Belupo należy stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy, nie stosować go jako zwykły szampon ani na inne partie ciała. Nie stosować leku Clobetasol propionate Belupo jako żelu pod prysznic, płynu do kąpieli ani pianki do kąpieli.
- Podczas leczenia owłosionej skóry głowy lekiem Clobetasol propionate Belupo nie należy zakrywać leczonego obszaru, np. nie należy stosować czepka pod prysznic, ponieważ może to zwiększyć wchłanianie substancji czynnej przez skórę i spowodować działanie na inne części ciała.
- Unikać kontaktu leku Clobetasol propionate Belupo z twarzą, powiekami, pachami, uszkodzoną (popękaną) skórą oraz okolicami narządów płciowych. W przypadku gdy lek spłynie z głowy, natychmiast należy go spłukać wodą.
- W przypadku dostania się leku Clobetasol propionate Belupo do oka, należy dokładnie przepłukać oko wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku braku poprawy w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli podczas stosowania leku Clobetasol propionate Belupo po raz pierwszy u pacjenta wystąpił ból kości lub nasilają się wcześniej występujące objawy dotyczące kości, zwłaszcza w przypadku stosowania leku Clobetasol propionate Belupo przez dłuższy czas lub wielokrotnie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Jeśli ten lek został przepisany do stosowania u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, pacjent co tydzień musi konsultować się z lekarzem przed kontynuacją stosowania tego leku.

Lek Clobetasol propionate Belupo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clobetasol propionate Belupo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clobetasol propionate Belupo zawiera etanol

Lek zawiera 100 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie, co odpowiada 10% w/w.

Clobetasol propionate Belupo może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek Clobetasol propionate Belupo zawiera sodu laurylosiarczan

Sodu laurylosiarczan może powodować podrażnienie skóry i oczu.

3. Jak stosować Lek Clobetasol propionate Belupo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobową leku to około pół łyżki stołowej (około 7,5 ml), wystarczająca do pokrycia całej owłosionej skóry głowy.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, należy umyć ręce i nałożyć lek Clobetasol propionate Belupo bezpośrednio na suchą owłosioną skórę głowy raz na dobę, starannie pokrywając i masując zmienione chorobowo miejsca. Unikać używania dużych ilości leku Clobetasol propionate Belupo. Stosować wyłącznie tyle, ile potrzeba do pokrycia suchej owłosionej skóry głowy. Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce. Pozostawić lek na skórze głowy przez 15 minut bez zakrywania. Następnie dodać wodę, spłukać i wysuszyć włosy jak zwykle. Jeśli potrzebna jest większa ilość szamponu do umycia włosów, można użyć zwykłego szamponu. Nie dodawać więcej leku Clobetasol propionate Belupo na włosy.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo należy stosować lek Clobetasol propionate Belupo, w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie. W przypadku znaczącej poprawy łuszczycy owłosionej skóry głowy przed zakończeniem leczenia, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli do końca leczenia nie nastąpi poprawa, należy poinformować o tym lekarza. Leczenie to wymaga starannego nadzoru. Lekarz powinien kontrolować postępy w regularnych odstępach czasu.

Nie stosować leku Clobetasol propionate Belupo dłużej niż zalecił lekarz.

Lekarz może w przyszłości zalecić ponowne zastosowanie leku Clobetasol propionate Belupo, po okresie przerwy w jego stosowaniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jeśli lek został przepisany do stosowania u dzieci lub młodzieży w wieku od 2 do 18 lat, należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pacjent musi co tydzień zgłaszać się na kontrolę do lekarza przed kontynuowaniem leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clobetasol propionate Belupo

W przypadku stosowania leku Clobetasol propionate Belupo przez okres dłuższy niż zalecany należy skontaktować się z lekarzem. Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na owłosioną skórę głowy. Nie należy go połykać. Przypadkowe połknięcie niewielkiej ilości nie jest szkodliwe. W razie wątpliwości należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Clobetasol propionate Belupo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Należy stosować lek według dotychczasowego schematu. W przypadku pominięcia kilku dawek należy poinformować o tym lekarza.

Przerwanie stosowania leku Clobetasol propionate Belupo

W przypadku zaprzestania stosowania leku Clobetasol propionate Belupo należy skontaktować się z lekarzem. Może się zdarzyć, że po zaprzestaniu leczenia lekiem Clobetasol propionate Belupo nastąpi pogorszenie stanu choroby, zwłaszcza jeśli był on stosowany przez długi czas. W takim przypadku należy poinformować lekarza o zaobserwowaniu pogorszenia stanu łuszczycy owłosionej skóry głowy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Clobetasol propionate Belupo może powodować następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Uczucie pieczenia skóry
- Zapalenie jednego lub więcej mieszków włosowych

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Zaburzenia hormonalne (takie jak zahamowanie czynności nadnerczy, zespół Cushinga) odnotowano podczas stosowania miejscowo silnych kortykosteroidów, zwłaszcza gdy były one nakładane na duże powierzchnie skóry lub stosowane przez dłuższy czas.
- Pieczenie lub kłucie oczu
- Podrażnienie oczu
- Uczucie ucisku w oku
- Jaskra
- Nadwrażliwość
- Ból głowy
- Ból skóry
- Dyskomfort skóry
- Swędzenie
- Trądzik
- Obrzęk skóry
- Teleangiektazja (żyły pod powierzchnią skóry mogą stać się bardziej widoczne)
- Zaostrzenie łuszczycy
- Wypadanie włosów
- Suchość skóry
- Pokrzywka
- Zanik skóry (ścięczenie skóry)
- Podrażnienie skóry
- Napięcie skóry
- Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
- Rumień
- Wysypka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niewyraźne widzenie

Podrażnienie, swędzenie, pokrzywka, widoczne drobne naczynia krwionośne lub ścięczenie skóry wokół leczonych obszarów, które zazwyczaj mają charakter łagodny do umiarkowanego.

- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy miejscowej nietolerancji, takie jak uczucie pieczenia lub zaczerwienienie w miejscach, które były leczone, należy przerwać stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo do momentu ustąpienia tych objawów.
- Przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli stan zdrowia pogorszy się podczas leczenia (co może być bardziej prawdopodobne, jeśli lek Clobetasol propionate Belupo był stosowany dłużej niż zalecono) lub jeśli wystąpią objawy takie jak obrzęk powiek, twarzy lub ust, ponieważ może to świadczyć o reakcji alergicznej na lek lub o wystąpieniu zakażenia skóry.
- Stosowanie dużych ilości leku lub pozostawienie go na skórze głowy na dłużej niż 15 minut może:
 - spowodować, że skóra stanie się cieńsza i bardziej podatna na uszkodzenie;
 - umożliwić substancji czynnej przeniknięcie przez skórę, co może spowodować jej działanie na inne części ciała, szczególnie u dzieci oraz w trakcie ciąży.
- Powtarzane cykle miejscowego leczenia steroidami przez dłuższy czas mogą powodować wysypkę krostkową (duże pryszcze) oraz zmiany we wzroście włosów i kolorze skóry. Rozstępy i plamica (zasinienia) mogą stać się widoczne.
- W przypadku trądziku różowatego (rumień twarzy związany z zaczerwienieniem skóry i możliwymi grudkami oraz krostkami) stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo na twarz może spowodować pogorszenie stanu skóry.
- Stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo na twarzy może wywołać okołowargowe zapalenie skóry (czerwona, plamista wysypka wokół ust).
- Stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo na skórę może powodować jej ścięczenie, dlatego nigdy nie należy go stosować na twarz ani na inne obszary skóry poza owłosioną skórą głowy.
- Aby uniknąć interakcji z produktami do farbowania włosów, takimi jak zmiana koloru włosów, lek Clobetasol propionate Belupo należy dokładnie spłukać.
- W przypadku wystąpienia nietypowych, niezrozumiałych dolegliwości należy jak najszybciej poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clobetasol propionate Belupo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clobetasol propionate Belupo

- Substancją czynną jest klobetazolu propionian. Każdy gram szamponu zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, sodu laurylosiarczan, kokoalkilodimetylobetaina, polikwaternium 10, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clobetasol propionate Belupo i co zawiera opakowanie

Lek Clobetasol propionate Belupo, 500 mikrogramów/g jest gęstym, półprzezroczystym, bezbarwnym do bladożółtego płynnym szamponem o zapachu alkoholu.

Szampon dostępny jest w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenowym zamknięciem (PP) i systemem zabezpieczającym przed otwarciem, w tekturowym pudełku. Butelki zawierają 60 ml lub 125 ml szamponu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorwacja

belupo@belupo.hr

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja: CLOBETASOL BELUPO

Chorwacja: CUTIBEL

Czechy: CLOBETASOL BELUPO

Słowenia: KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g zdravilni šampon

Data ostatniej aktualizacji ulotki: