

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo

Wirkstoff: Clobetasolpropionat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo beachten?
3. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clobex 500 Mikrogramm/g Shampoo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clobex Shampoo enthält den Wirkstoff Clobetasolpropionat, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die topische Kortikosteroide (oder Steroide) genannt werden. Topische Kortikosteroide werden in Abhängigkeit von ihrer Stärke weiter in Untergruppen unterteilt. Clobetasolpropionat ist ein sehr starkes Kortikosteroid. Der Ausdruck „topisch“ bedeutet, dass das Präparat nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden sollte. Topische Steroide verringern Rötung, Juckreiz und Entzündungen im Zusammenhang mit Hauterkrankungen. Die Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut wird dadurch verursacht, dass die Hautzellen der Kopfhaut zu schnell gebildet werden.

Clobex Shampoo wird für die Behandlung der mittelschweren Kopfhaut-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO BEACHTEN?

Clobex Shampoo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clobetasolpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Clobex Shampoo sind.

Bitte überprüfen Sie dies, indem Sie die weiter unten aufgeführte Liste der sonstigen Bestandteile lesen. Wenn Ihre Antwort ‚ja‘ ist, müssen Sie vor Behandlungsbeginn Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie unter einer Hautinfektion, verursacht durch Bakterien, Viren, Pilze oder Parasiten leiden, wie Fieberbläschen, Windpocken, Gürtelrose (Herpes zoster), Krusten-/Borkenflechte (Impetigo; Typ eines Ausschlags im Gesicht), Ringelflechte, Fußpilz, Soor, Hauttuberkulose oder Hauterkrankungen, die durch Syphilis verursacht sind.
- wenn Sie nässende (ulzerierende) Wunden auf der Kopfhaut haben.
- bei Kindern unter zwei Jahren.
- Bringen Sie Clobex Shampoo nicht mit den Augen in Kontakt (Risiko für ein Glaukom, das heißt hoher Augeninnendruck)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clobex Shampoo ist erforderlich

- wenn dieses Arzneimittel für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verordnet wurde; dann muss jede Woche der Arzt kontaktiert werden, bevor das Arzneimittel weiter angewendet wird.
- Clobex Shampoo darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden. Verwenden Sie es nicht als reguläres Shampoo oder auf anderen Körperbereichen und verwenden Sie Clobex Shampoo nicht als Duschgel, Körperreinigungsmittel oder Badezusatz.
- Wenn Sie die Kopfhaut mit Clobex Shampoo behandeln, dürfen Sie den behandelten Bereich nicht abdecken: Zum Beispiel dürfen Sie keine Duschkappe aufsetzen, denn das kann dazu führen, dass der Wirkstoff durch die Haut tritt und andere Körperbereiche beeinflusst.
- Vermeiden Sie, dass Clobex Shampoo mit dem Gesicht, den Augenlidern, den Achselhöhlen, rissiger (erosiver) Haut und der Genitalregion in Kontakt kommt. Spülen Sie unverzüglich mit Wasser, wenn das Arzneimittel von der Kopfhaut läuft.
- Wenn Clobex Shampoo in das/die Auge(n) gelangt, spülen Sie das betroffene Auge gründlich mit Wasser. Wenn es zu einer anhaltenden Reizung kommt, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie keine Besserung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Bei Anwendung von Clobex Shampoo 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie Clobex Shampoo nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen eindeutig gesagt, dass Sie dies tun sollen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clobex Shampoo hat keinen oder einen sehr kleinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO ANZUWENDEN?

Wenden Sie Clobex Shampoo immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, entspricht die übliche Dosis etwa der Menge eines halben Esslöffels (rund 7,5 ml) pro Anwendung und reicht für die Bedeckung der gesamten Kopfhaut aus.

Sofern Sie keine andere Anweisung von Ihrem Arzt haben, waschen Sie Ihre Hände und tragen Sie Clobex Shampoo einmal täglich direkt auf Ihre **trockene Kopfhaut** auf. Achten Sie dabei darauf, dass das Shampoo die betroffenen Bereiche gut bedeckt und massieren Sie es gut in die betroffenen Bereiche ein. Vermeiden Sie es, Clobex Shampoo in großen Mengen anzuwenden. Wenden Sie nur so viel an, wie Sie benötigen, um mit dem Shampoo Ihre Kopfhaut zu bedecken, wenn diese trocken ist. Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen gründlich. Lassen Sie das Arzneimittel 15 Minuten lang einwirken, **ohne die Kopfhaut abzudecken** und fügen Sie dann Wasser hinzu. Spülen Sie das Arzneimittel aus und trocknen Sie Ihre Haare wie gewöhnlich.

Wenn Sie mehr Shampoo benötigen, um Ihre Haare zu waschen, können Sie Ihr normales Haarwaschmittel verwenden. **Geben Sie kein zusätzliches Clobex Shampoo** in Ihr Haar.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clobex Shampoo anwenden müssen, um Ihre Kopfhaut-Psoriasis zu behandeln. Die Behandlung sollte normalerweise nicht länger als 4 Wochen erfolgen. Wenn sich Ihre Kopfhaut-Psoriasis allerdings vor dem Ende der Behandlung deutlich bessert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie zum Ende der Behandlung keine Besserung feststellen. Diese Behandlung muss sorgfältig überwacht werden: Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Fortschritte kontrollieren lassen. Führen Sie die Behandlung nicht länger durch, als Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Dennoch kann Ihr Arzt Sie bitten, Clobex Shampoo nach einer anwendungsfreien Zeit in der Zukunft erneut zu benutzen.

Wenn dieses Arzneimittel für Kinder oder Jugendliche zwischen 2 und 18 Jahren verschrieben wurde, müssen die Anweisungen des Arztes befolgt werden. Sie müssen jede Woche mit dem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Wenn Sie Clobex Shampoo deutlich länger angewendet haben als Sie sollten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Schlucken Sie es nicht hinunter. Wenn dies versehentlich passiert, sind kleine Mengen nicht schädlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie eine Anwendung von Clobex Shampoo vergessen haben,

verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge. Nehmen Sie Ihren üblichen Behandlungsplan wieder auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clobex Shampoo beenden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen, wenn die Anwendung von Clobex Shampoo beendet wird. Dies gilt insbesondere, wenn Clobex Shampoo über einen langen Zeitraum verwendet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine solche Verschlechterung Ihrer Hauterkrankung feststellen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clobex Shampoo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Die folgenden Nebenwirkungen sind **häufig** und betreffen weniger als 1 von 10 Personen: Hautbeschwerden, Akne und ein Brennen oder Stechen in den Augen.
- Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor und betreffen weniger als 1 von 100 Personen: Reizung, Juckreiz, Nesselsucht, Sichtbarwerden kleiner Gefäße und einer Verdünnung der Haut in der Umgebung der behandelten Flächen.
Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt.
- Sollte es zu einem brennenden Gefühl und einer Rötung der Bereiche kommen, die behandelt wurden, wenden Sie Clobex Shampoo solange nicht an, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.
- Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihre Erkrankung während der Behandlung schlechter wird (die Wahrscheinlichkeit hierfür ist größer, wenn Sie Clobex Shampoo länger angewendet haben, als verschrieben) oder wenn es zu einer Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen kommt. Es könnte in diesem Fall sein, dass Sie allergisch gegen das Präparat sind oder eine Hautinfektion haben.
- Die Anwendung großer Mengen oder das Belassen des Arzneimittels auf der Kopfhaut über mehr als 15 Minuten können dazu führen,
 - dass die Haut dünner und dadurch leichter verletzbar wird
 - dass der Wirkstoff durch die Haut tritt. Dadurch kann es insbesondere bei Kindern und in der Schwangerschaft zu einer Beeinträchtigung anderer Bereiche des Körpers kommen.
- Wiederholte Behandlungszyklen mit topischen Steroiden über einen längeren Zeitraum können manchmal Akne, pustelbildende Hautausschläge (große Pickel) und Veränderungen von Haarwachstum und Hautfärbung zur Folge haben. Es kann zu Hautdehnungsstreifen (Striae), blauen Flecken (Purpura), einem Sichtbarwerden oberflächlicher Venen, dauerhaften Hautrötungen (Erythemen) und örtlichen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

- Wenn Sie an einer starken Rötung der Haut auf und um die Nase herum (Rosazea), kann die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht diese Rosazea verschlechtern.
- Die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht kann einen fleckenförmigen roten Hautausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis) zur Folge haben.
- Die Anwendung von Clobex Shampoo im Gesicht kann eine Verdünnung der Haut zur Folge haben. Daher sollte Clobex Shampoo niemals im Gesicht oder auf anderen Bereichen als der Kopfhaut angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie nicht verstehen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

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

5. WIE IST CLOBEX 500 MIKROGRAMM/G SHAMPOO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

Bewahren Sie das Shampoo in der Originalverpackung (Plastikflasche) auf. Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

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 Clobex Shampoo enthält:

Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat

1 Gramm (Milliliter) Shampoo enthält 500 Mikrogramm des Wirkstoffs Clobetasolpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96%, Alkyl (C₁₂-C₁₄)dimethylazaniumylacetat , Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz, Poly[O-{2-[2-hydroxy-3-(trimethylazaniumyl)propoxy]-ethyl}cellulose-polychlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser

Wie Clobex Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Clobex Shampoo ist ein dickflüssiges, halb durchscheinendes, farbloses bis blass-gelbes Shampoo mit alkoholischem Geruch.

Clobex Shampoo ist auf Verschreibung Ihres Arztes in weißen High-Density-Polyethylen (HDPE-) Plastikflaschen mit Polypropylenschraubdeckel zu 60 ml oder 125 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DEU

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Straße 8
40474 Düsseldorf
E-Mail: germany@galderma.com

AUT

Galderma International
La Defense Cedex
Frankreich
Vertrieb in Österreich:
AB-Consult
A-1120 Wien

Hersteller

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Frankreich

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

Vereinigtes Königreich, Italien, Irland und Portugal: Etrivex 500 Mikrogramm/g, Shampoo

Frankreich, Deutschland, Belgien, Polen, Spanien, Ungarn, Niederlande, Schweden, Dänemark, Österreich, Luxemburg, Island, Tschechische Republik, Norwegen, Griechenland, Slowakei und Finnland: Clobex 500 Mikrogramm/g, Shampoo.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007