

(Version 1.1, 06/2006)

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Clobex 500 microgram/g shampoo Clobetasolpropionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Clobex 500 microgram/g shampoo en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clobex 500 microgram/g shampoo gebruikt
3. Hoe wordt Clobex 500 microgram/g shampoo gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clobex 500 microgram/g shampoo
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Clobex shampoo bevat het werkzame bestanddeel clobetasolpropionaat; het behoort tot de groep van de lokale corticosteroiden (of steroiden). De groep van de lokale corticosteroiden wordt verder onderverdeeld in groepen op basis van hun werkingssterkte. Clobetasolpropionaat is een zeer sterk werkzaam corticosteroid.

“Lokaal” betekent dat het alleen op de huid mag worden aangebracht. Lokale corticosteroiden verminderen roodheid, jeuk en ontstekingen als gevolg van huidaandoeningen.

Psoriasis op de hoofdhuid wordt veroorzaakt doordat er te snel cellen op de hoofdhuid worden gevormd. Clobex shampoo wordt gebruikt om matig ernstige psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO GEBRUIKT

Gebruik Clobex 500 microgram/g shampoo niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor clobetasolpropionaat of voor één van de andere bestanddelen van Clobex shampoo. Lees voor gebruik de lijst met ingrediënten hieronder. Als u voor één van de stoffen allergisch bent, moet u uw arts informeren vóór de start van de behandeling.
- als u huidaandoeningen heeft die veroorzaakt zijn door bacteriën, virussen, schimmels of parasieten, zoals koortsuitslag, waterpokken (varicella), gordelroos (herpes zoster), een bepaald soort rode uitslag op het gezicht (impetigo), bepaalde schimmelinfecties van de huid zoals ringworm, zwemmerseczeem of spruw, huidtuberculose of een huidaandoening die veroorzaakt wordt door een geslachtszieke (syfilis)
- als u zwerende (ulcereuze) wonden heeft op de hoofdhuid
- bij kinderen onder de leeftijd van 2 jaar
- in de ogen vanwege het risico op een verhoogde druk in de ogen (glaucoom)

Wees extra voorzichtig met Clobex 500 microgram/g shampoo

- wanneer dit geneesmiddel voorgeschreven is voor een kind of jongere onder de leeftijd van 18 jaar. In dat geval moet u elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt voortgezet.
- als u Clobex shampoo gebruikt, mag het alleen op de hoofdhuid worden toegepast. Gebruik het niet als een normale shampoo of op andere delen van het lichaam, en gebruik Clobex shampoo niet als een douche gel, "body wash" of badschuim.
- als u de hoofdhuid behandelt met Clobex shampoo mag u het behandelde huidgedeelte niet bedekken. U mag bijvoorbeeld geen badmuts gebruiken omdat dit kan veroorzaken dat het werkzame bestanddeel de huid passeert en andere delen van het lichaam beïnvloedt.
- wanneer u Clobex shampoo gebruikt, vermijd contact met het gezicht, de oogleden, de oksels, beschadigde huidgedeeltes en de schaamstreek. Als het product van uw hoofdhuid afloopt spoel dit dan onmiddellijk weg met water.
- als u Clobex shampoo in uw oog krijgt, spoel dit dan grondig met water. Als irritatie aanhoudt raadpleeg dan uw arts.
- als u merkt dat de psoriasis op de hoofdhuid niet verbetert, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt. Gebruik Clobex shampoo niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft tenzij uw arts uitdrukkelijk heeft gezegd dat u dit wel mag doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clobex shampoo heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Clobex shampoo nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is een hoeveelheid van ongeveer een halve eetlepel (circa 7,5 ml) per keer; dit is voldoende om de gehele hoofdhuid te behandelen.

Was uw handen en breng Clobex shampoo eenmaal daags rechtstreeks aan op de **droge hoofdhuid** waarbij de aangetaste delen van de hoofdhuid goed moeten worden bedekt en gemasseerd, tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd. Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden Clobex shampoo, gebruik juist genoeg om uw droge hoofdhuid te bedekken. Was uw handen grondig na het aanbrengen. Clobex shampoo moet dan 15 minuten **zonder af te dekken** inwerken waarna de shampoo met water wordt uitgespoeld. Hierna kunt u het haar op de gebruikelijke wijze drogen. Gebruik uw normale shampoo indien u meer shampoo nodig heeft om uw haar te wassen. Gebruik geen extra Clobex shampoo om uw haar te wassen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Clobex shampoo moet gebruiken om de psoriasis op uw hoofdhuid te behandelen. De behandeling mag normaal niet langer duren dan 4 weken. Als de psoriasis op uw hoofdhuid echter vóór het einde van de behandeling duidelijk verbetert, neem dan contact op met uw arts. Als u daarentegen geen verbetering merkt aan het einde van de behandeling neem dan ook contact op met uw arts. Het is noodzakelijk dat deze behandeling onder nauwgezet toezicht van uw arts plaatsvindt. U dient uw arts regelmatig uw toestand te laten beoordelen. Gebruik Clobex shampoo niet langer dan uw arts heeft voorgeschreven.

Toch kan het voorkomen dat uw arts u vraagt Clobex shampoo in de toekomst weer te gebruiken nadat u het een tijd niet heeft gebruikt.

Als dit geneesmiddel is voorgeschreven aan kinderen of jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar dienen de aanwijzingen van uw arts te worden gevolgd. U moet elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt voortgezet.

Wat u moet doen als u meer van Clobex shampoo heeft gebruikt dan u zou mogen,

raadpleeg dan uw arts. Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik op de hoofdhuid. Slik het niet in. Mocht dit per ongeluk toch gebeuren dan zijn kleine hoeveelheden niet schadelijk. In geval van twijfel vraag medisch advies.

Voor België: wanneer u teveel van Clobex shampoo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clobex shampoo te gebruiken,

gebruik de volgende keer dan geen dubbele hoeveelheid om de vergeten dosis in te halen, maar ga terug naar uw gebruikelijke schema. Als u meerdere doseringen heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Clobex shampoo, raadpleeg dan uw arts.

Het kan gebeuren dat uw aandoening verergert als u met het gebruik van Clobex shampoo ophoudt, met name als het gedurende een lange tijd is gebruikt. Meld het aan uw arts als een dergelijke verergering van uw huidaandoening optreedt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Clobex shampoo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Vaak optredende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn o.a. huidongemak, acne en branderige of prikkelende ogen.
- Soms, bij ongeveer 1 op de 100 patiënten, irritatie, jeuk, galbulten (urticaria), zichtbare kleine bloedvaatjes of dunne huid rondom het behandelde deel van de hoofdhuid.

Deze bijwerkingen zijn in het algemeen mild tot matig ernstig van aard.

- Als u een brandend gevoel of rode plekken heeft bij de behandelde delen van de hoofdhuid gebruik Clobex shampoo dan niet totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.
- Als u ervaart dat uw huidaandoening verergert (dit is meer waarschijnlijk als u Clobex shampoo langer heeft gebruikt dan voorgeschreven) of als uw oogleden, gezicht of lippen opzwellen stop dan het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts, omdat u mogelijk overgevoelig voor dit geneesmiddel bent, of een huidinfectie heeft.
- Het gebruik van grote hoeveelheden van dit geneesmiddel of het langer dan 15 minuten laten inwerken op de hoofdhuid kan
 - uw huid dunner maken waardoor deze gemakkelijker beschadigt
 - er toe leiden dat het werkzame bestanddeel uw huid passeert. Dit kan een werking hebben in andere delen van het lichaam, met name bij kinderen en tijdens de zwangerschap.
- Herhaalde kuren met lokale corticosteroiden gedurende langere tijd kunnen soms acne, grote plekken met pus in of onder de huid (pustula erupties), veranderingen in de haargroei of verkleuring van de huid veroorzaken. Streepvormige littekens (striae), blauwe plekken (purpura), kleine bloedvaatjes aan de huidoppervlakte, rode huid (erytheem) en plaatselijke overgevoeligheidsreacties (contact dermatitis) kunnen waargenomen worden.
- Als u last heeft van rosacea (ernstige roodheid in het gezicht op of rond de neus) kan het gebruik van Clobex shampoo op het gezicht dit verergeren.

- Het gebruik van Clobex shampoo op het gezicht kan er toe leiden dat u rode vlekjes op de huid rondom de mond krijgt (periorale dermatitis).
- Het gebruik van Clobex shampoo op de huid kan het dunner worden van de huid veroorzaken en daarom mag het nooit op het gezicht of op andere plaatsen dan de hoofdhuid worden gebruikt.
- Als u een ongebruikelijk effect ervaart dat u niet goed begrijpt, meldt dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Clobex shampoo niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon en op de doos.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar het geneesmiddel in de originele plastic flacon.

Na aanbreken mag de flacon niet langer dan 4 weken worden bewaard.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Clobex shampoo

- Het werkzame bestanddeel is clobetasolpropionaat.
Een gram (milliliter) Clobex shampoo bevat 500 microgram van het werkzame bestanddeel clobetasolpropionaat.
- De andere bestanddelen zijn ethanol, cocoalkyldimethylbetaine, natriumlaurethsulfaat, polyquaternium-10, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Clobex shampoo er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Clobex shampoo is een dikke, halfdoorschijnende, kleurloze tot lichtgele vloeibare shampoo die naar alcohol ruikt.

Clobex shampoo is verkrijgbaar op recept/voorschrift van uw arts in witte plastic (HDPE) flacons met een witte polypropyleen klikdop met een inhoud van 60 ml of 125 ml. De HDPE flacon van 30 ml is voorzien van een polypropyleen schroefdop. De flacons bevatten 30 ml, 60 ml of 125 ml shampoo. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Belgilux NV

Rijksweg 14

2870 Puurs

België

Tel: 03/897 19 00

Fax: 03/897 19 19

Email: info.be@galderma.com

Fabrikant

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle Montdésir

F- 74540 Alby Sur Cheran

Frankrijk

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Galderma
Avelingen-West 3
4202 MS Gorinchem
0183 - 691919

Inschrijving in het Register

In Nederland in het register ingeschreven onder RVG 33440
In België in het register ingeschreven onder

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk, Italië, Ierland en Portugal: **Etrivex 500 microgram/g shampoo**
Frankrijk, Duitsland, België, Polen, Spanje, Hongarije, Nederland, Zweden, Denemarken, Oostenrijk,
Luxemburg, IJsland, Tsjechië, Noorwegen, Griekenland, Slowakije en Finland: **Clobex 500
microgram/g shampoo**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2008