

Příbalová informace: informace pro pacienta

CLARELUX 500 mikrogramů/g kožní pěna
clobetasoli propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek CLARELUX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CLARELUX používat
3. Jak se CLARELUX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CLARELUX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CLARELUX a k čemu se používá

Přípravek CLARELUX obsahuje léčivou látku klobetasol-propionát, která patří do skupiny léčivých přípravků známých jako lokální kortikosteroidy. Klobetasol-propionát patří mezi silné lokální kortikosteroidy.

CLARELUX je pěna k aplikaci na kůži.

CLARELUX se používá u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let pro krátkodobou léčbu onemocnění pokožky hlavy reagujících na steroidy jako např. psoriázy, a která nereagují uspokojivě na slabší steroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CLARELUX používat

Nepoužívejte CLARELUX:

- jestliže jste alergický(á) na klobetasol-propionát, jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte infekční onemocnění kůže, buď virové (např. opar, pásový opar, plané neštovice...), bakteriální (např. impetigo – hnisavé kožní onemocnění...), plísňové (způsobené mikroskopickými houbami) nebo parazitické;
- jestliže máte popáleniny, vředové postižení kůže či jiná kožní onemocnění, jako je rosacea (růžovka, zánětlivé onemocnění kůže obličeje), akné, zánět kůže okolo úst;
- jestliže máte svědění (pruritus) okolo konečníku nebo pohlavních orgánů (genitálu);
- nikde jinde na těle ani na obličeji (včetně očních víček), kromě pokožky hlavy;
- na oční víčka (riziko poškození očního nervu (glaukom) a zakalení oční čočky (šedý zákal));
- u kojenců (dětí mladších 2 let).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku CLARELUX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, jestliže jste dříve měli alergii na kortikosteroidy a/nebo na kteroukoliv složku tohoto přípravku.

Okamžitě ukončete léčbu a obraťte se na svého lékaře, jestliže dojde v průběhu používání léčivého přípravku k zhoršení Vašeho onemocnění – může se u Vás objevit alergická reakce, jejíž známky mohou zahrnovat kožní vyrážku, svědění nebo otok tkání bez bolesti (edém), jestliže máte infekci nebo Vaše onemocnění vyžaduje jinou léčbu.

Vyhněte se dlouhodobé léčbě.

Jestliže u Vás dojde k opětovnému výskytu Vašeho onemocnění krátce (do 2 týdnů) po ukončení léčby, nezačínajte s opětovným používáním přípravku CLARELUX bez konzultace se svým lékařem, pokud Vám to lékař předtím nedoporučil. Jestliže se Váš stav upraví a opakovaně se vyskytne zarudnutí mimo původně léčené oblasti a pociťujete pálení, vyhledejte prosím lékařskou pomoc před opětovným započetím léčby, protože se může jednat o „rebound“ fenomén (opětovný výskyt onemocnění) (viz bod 4).

V důsledku poškození kožní bariéry existuje riziko náhlého výskytu bolestivých puchýřů naplněných neinfekční tekutinou, které mohou být provázeny horečkou (generalizovaná pustulózní psoriáza) nebo výskytem místní nebo celkové toxicity.

Zabraňte kontaktu s očima nebo sliznicemi (nos, ústa).

Neaplikujte CLARELUX na oční víčka nebo na tvář z důvodu rizika vzniku zákalu oční čočky (šedý zákal) a zvýšeného nitroočního tlaku (glaukomu), které způsobují nevratné poškození očí. Jestliže se u Vás vyskytne rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, kontaktujte svého lékaře.

Po každém použití si pečlivě umyjte ruce. Nedotýkejte se očí, dokud si neumyjete ruce.

V případě náhodného kontaktu s tváří nebo očima je důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Jestliže nejste pod dohledem lékaře, vyhněte se aplikaci přípravku CLARELUX na velkou plochu nebo pod obvázaná nebo zakrytá místa z důvodu rizika přechodu části léčivé látky do krevního oběhu. Může dojít k bakteriální infekci, kterou podporuje teplo a vlhkost pokožky pod okluzivním obvazem. Nepoužívejte okluzivní obvaz, jestliže Vám to nedoporučil lékař. V takovém případě se má pokožka očistit před každou výměnou obvazu.

Jakékoliv podráždění nebo infekci oznamte svému lékaři, protože při výskytu infekce bude potřebné použít vhodnou léčbu. Pokud se infekce rozšíří, používání přípravku CLARELUX se má ukončit a infekce se má léčit.

Stejně jako u všech lokálních kortikosteroidů může být přípravek CLARELUX vstřebáván pokožkou s rizikem, že léčivá látka přejde do krevního oběhu, což může mít za následek nežádoucí účinky jako je snížení tvorby hormonů nadledvin (potlačení systému hypofýza-nadledviny) a Cushingův syndrom – všechny případné nežádoucí účinky jsou uvedeny v bodě 4. Riziko přechodu tohoto kortikosteroidu do krevního oběhu se zvyšuje v následujících situacích:

- dlouhodobá léčba,
- aplikace na větší plochu těla,
- aplikace pod obvázané nebo zakryté plochy, jako například pod okluzivní obvazy,
- aplikace na porušenou, poškozenou pokožku, jako jsou rány a otevřené vředy (ulcerace),
- aplikace na tenkou pokožku, například na tvář,
- zvýšená hydratace pokožky.

Informujte svého lékaře, pokud:

- se u Vás během léčby přípravkem CLARELUX objeví nebo zhorší bolest kostí, zejména pokud používáte přípravek CLARELUX delší dobu nebo opakovaně.
- používáte jiné perorální (podávané ústy) nebo místní léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy nebo léky určené ke kontrole imunitního systému (např. pro autoimunitní onemocnění nebo po transplantaci). Kombinace přípravku CLARELUX s těmito léčivými přípravky může vést k rozvoji závažných infekcí.
- se váš stav nezlepší ani po 2 týdnech léčby.
- se objeví infekce, protože tato skutečnost může vyžadovat ukončení léčby přípravkem CLARELUX a podání vhodné antimikrobiální léčby.

Děti a dospívající

U dětí mladších než 12 let se léčba nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek CLARELUX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

CLARELUX s jídlem, pitím a alkoholem

Není aplikovatelné.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek CLARELUX nemá být během těhotenství používán, pokud tak nerozhodne váš lékař.

Kojení

Přípravek CLARELUX nemá být během kojení používán, pokud tak nerozhodne váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek CLARELUX by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku CLARELUX

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- 2 145 mg alkoholu (ethanolu) v jedné aplikaci, který může na porušené pokožce způsobit pocit pálení,
- 74 mg propylenglykolu (E 1520) v jedné aplikaci,
- cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu)
- polysorbát 60 (E 435), který může způsobit alergické reakce.

3. Jak se CLARELUX používá**UPOZORNĚNÍ:**

Nádoba obsahuje hořlavou kapalinu pod tlakem.

Nepoužívejte ani neuchovávejte v blízkosti otevřeného ohně, zdroje vznícení, materiálu vytvářejícího teplo ani elektrického přístroje v provozu.

Když používáte nebo držíte tuto nádobu, nekuřte.

Vždy používejte přípravek CLARELUX přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

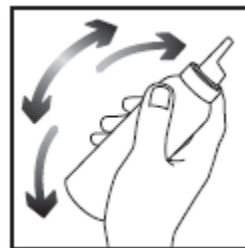
Používejte tento léčivý přípravek pouze pro onemocnění, pro které bylo předepsáno. Přípravek CLARELUX musí být aplikován pouze na pokožku hlavy a nemá se polykat.

Vytlačení přímo na ruku se nedoporučuje, protože pěna se při kontaktu s teplou kůží ihned začne rozpouštět.

Aplikujte přípravek CLARELUX na postiženou oblast pokožky hlavy **dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer**, následovně:

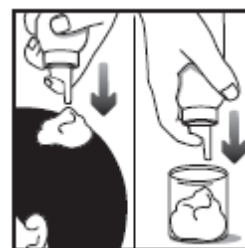
Upozornění: pro správné dávkování pěny je důležité držet nádobu dnem vzhůru!

1. Dobře nádobu protřepejte.



2. Otočte nádobu **dnem vzhůru** a vytlačte menší množství (o velikosti vlašského ořechu) buď přímo na pokožku hlavy, nebo do víčka nádoby, na talířek nebo na jiný chladný povrch, a poté na pokožku hlavy. Přípravek CLARELUX má být vždy aplikován v tenké vrstvě, takže při nanášení na postižené oblasti jej používejte co nejméně. Přesné množství, které potřebujete, závisí na velikosti postižené oblasti.

Nevytlačujte přípravek CLARELUX na ruku, protože pěna se při kontaktu s teplou kůží ihned začne rozpouštět.



3. Odsuňte vlasy pryč od pěny a jemně vmasírujte do pokožky, dokud pěna nezmizí a nevstřebá se. V případě nutnosti zopakujte, aby byla ošetřena celá postižená oblast.



Po aplikaci přípravku CLARELUX si omyjte ruce a veškerou nepoužitou pěnu zlikvidujte.

Nenanášejte přípravek CLARELUX na obličej ani na oční víčka. Jestliže se vám pěna neúmyslně dostane do očí, nosu nebo úst, ihned je vymyjte chladnou vodou. Možná pocítíte určité pálení. Jestliže bolest přetrvává, obraťte se na svého lékaře.

Ošetřované oblasti nemají být ovázány ani zakryty, pokud k tomu nedá pokyn Váš lékař.

Ihned po aplikaci přípravku CLARELUX ošetřené oblasti pokožky hlavy nemyjte ani neoplachujte.

Délka léčby

Nepoužívejte více než 50 g pěny CLARELUX týdně.

Léčba nemá trvat déle než dva týdny. Po tomto období je možné přípravek CLARELUX používat občas dle potřeby. Jako náhradu Vám může lékař předepsat pro léčbu vašeho onemocnění slabší steroid.

Jestliže jste použil(a) více přípravku CLARELUX, než jste měl(a)

Ihned informujte svého lékaře v případě, že jste použili CLARELUX

- ve větším množství, než je předepsaná dávka, nebo

- po delší dobu, než Vám předepsal lékař. V těchto případech existuje riziko, že léčivá látka přejde do krevního oběhu a způsobí nežádoucí účinky, jako jsou příznaky hyperkortisolismu (zvýšení tělesné hmotnosti, hromadění tuku na tváři, vysoký krevní tlak). Používání přípravku CLARELUX se má ukončit postupně a pod lékařským dohledem, a to snížením frekvence aplikace nebo nahrazením méně účinným kortikosteroidem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek CLARELUX

Použijte jej, jakmile si na něj vzpomenete, a poté pokračujte v obvyklém používání. Vzpomenete-li si až v okamžiku další dávky, použijte jen jednu dávku a pokračujte jako dříve (nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku). Pokud vynecháte několik dávek, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek CLARELUX

Nepřestávejte náhle používat přípravek CLARELUX, může vám to uškodit. Váš lékař může být nucen léčbu postupně přerušit s tím, že budete docházet na pravidelné kontroly.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se alergické reakce (reakce z precitlivělosti), jako je lokální podráždění, přestaňte používat přípravek CLARELUX a ihned se obraťte na svého lékaře.

Mezi nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob, ale více než 1 osobu ze 100):

- Pocit pálení pokožky v místě aplikace přípravku CLARELUX
- Jiné kožní reakce při aplikaci přípravku CLARELUX

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Pustulózní psoriáza (chronický zánět kůže provázený puchýři)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Snížená tvorba hormonů nadledvin (potlačení systému hypotalamus-hypofýza-nadledviny)
- Pocit znecitlivění, brnění nebo píchání (parestézie)
- Podráždění očí
- Otok cév (vazodilatace)
- Podrážděná pokožka, bolest pokožky (citlivost), napjatá pokožka
- Svědivá kožní vyrážka (kontaktní dermatitida), zánět kůže (dermatitida)
- Zhoršení lupénky (psoriázy)
- Zrudnutí (erytém) v místě aplikace
- Bolest
- Svědění (pruritus) v místě aplikace
- Lékař může zjistit přítomnost krve, bílkovin a dusíku v moči
- Změny v krevním testu, které naznačují, že červené krvinky jsou větší než je průměr (zvýšený průměrný buněčný objem).

Další nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Může se vyskytnout sekundární infekce, zejména v případě léčby oblasti překryté okluzivním obvazem nebo v kožních záhybech (podpaží, oblasti konečníku a genitálií). Projevy infekce zahrnují začervenání kůže, případně provázené bolestí nebo svěděním.
- Nadměrné ochlupení (hypertrichóza)
- Změny zbarvení pokožky
- Zánět vlasových folikulů (folikulitida)
- Vyrážka okolo úst (periorální dermatitida)
- Zarudnutí a vyrážka na obličeji (dermatitida podobná růžovce – rosacei)
- Delší hojení ran
- Zakalení oční čočky (šedý zákal), zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- Rozmazané vidění.

Nežádoucí účinky způsobené delším používáním s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Stejně jako u ostatních lokálních kortikosteroidů, je-li přípravek CLARELUX používán ve velkém množství a po delší dobu, může to mít za následek poruchu zvanou Cushingův syndrom, mezi jejíž projevy patří zvýšená tělesná hmotnost, hromadění tuku na tváři a modřiny způsobené příliš velkým množstvím kortikosteroidního hormonu.
- Reakce z vysazení lokálního steroidu („rebound fenomén“). Při dlouhodobém používání se může u některých pacientů v průběhu léčby nebo v průběhu několika dnů až týdnů po ukončení léčby objevit reakce z vysazení, která se může jevit jako odlišná od předcházejícího stavu, s některými nebo všemi následujícími znaky: zarudnutí kůže, které může přesahovat původně léčenou oblast, pocit pálení nebo píchání, intenzivní svědění, olupování kůže, otevřené rány, z kterých vytéká tekutina.
- Lokální změny na kůži, jako je ztenčení (atrofie kůže) a křehkost, barevné modřiny (ekchymózy), malé viditelné cévy (teleangiektázie), zejména na tváři, strie postihující zejména horní končetiny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak CLARELUX uchovávat

- **Nádoba obsahuje hořlavou kapalinu pod tlakem.**
- **Neuchovávejte v blízkosti otevřeného ohně, zdroje vznícení, materiálu vytvářejícího teplo ani elektrického přístroje v provozu.**
- **Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C nebo přímému slunečnímu světlu.**
- **Nádobu nepropichujte ani nepalte, ani když je prázdná.**
- **Po dokončení léčby nádobu bezpečně zlikvidujte.**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek CLARELUX po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem. Uchovávejte ve svislé poloze (víkem nahoru).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co CLARELUX obsahuje

Léčivou látkou je clobetasoli propionas a 1 g kožní pěny CLARELUX obsahuje clobetasoli propionas 500 mikrogramů.

Dalšími složkami jsou: bezvodý ethanol, čištěná voda, propylenglykol (E 1520), cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60 (E 435), kyselina citronová, monohydrát kalium-citrátu a hnací plyn: směs propanu/butanu/isobutanu.

Jak CLARELUX vypadá a co obsahuje toto balení

CLARELUX je bílá kožní pěna v tlakové nádobce. Každá z nich obsahuje 50 nebo 100 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

Výrobce

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Švédsko

nebo

Farmol Health Care S.r.L.
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC)
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP a Spojeného Království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

CLARELUX 500 micrograms/g cutaneous foam: Rakousko, Belgie, Česká republika, Francie, Německo, Řecko, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Velká Británie (Severní Irsko), Španělsko.

OLUX 500 micrograms/g cutaneous foam: Itálie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2025