

## **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 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, svědění (pruritus) okolo konečníku nebo pohlavních orgánů (genitálu);
- nikde jinde na těle ani na obličeji (včetně očních víček), kromě pokožky hlavy.
- u dětí mladších 2 let.

### **Upozornění a opatření**

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

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.

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 započatím léčby, protože se může jednat o „rebound“ fenomén (opětovný výskyt onemocnění).

Stejně jako u všech lokálních kortikosteroidů může být přípravek CLARELUX vstřebáván pokožkou a může mít za následek nežádoucí účinky jako je adrenokortikální suprese (potlačení kůry nadledvin) – všechny případné nežádoucí účinky jsou uvedeny v bodě 4. Z tohoto důvodu:

- Přípravek CLARELUX nemá být používán k dlouhodobé léčbě,
- Přípravek CLARELUX nemá být aplikován na větší plochu těla,
- Ošetřované oblasti nemají být ovázané ani zakryty, pokud to nenařídí váš lékař,
- Nedoporučuje se používat CLARELUX na rány a vředy.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **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 přerušování léčby přípravkem CLARELUX.
- začnete mít problémy se zrakem, protože tento druh léčivého přípravku může vést k vyšší četnosti šedého zákalu (katarakty) nebo zeleného zákalu (glaukomu).

Po každé aplikaci si pečlivě umyjte ruce.

Pokud dojde k náhodnému kontaktu s obličejem nebo očima, zasažené oblasti důkladně opláchněte velkým množstvím vody.

### **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.

### **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. Přípravek CLARELUX nemá být během těhotenství ani kojení podáván, 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 v jedné aplikaci,
- cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

## **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 správnou aplikaci pěny je důležité držet nádobu dnem vzhůru!**

1. Dobře nádobu protřepejte.



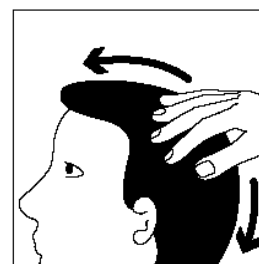
2. Otočte nádobu **dnem vzhůru** a vytlačte menší množství (o velikosti vlašského ořechu) buď přímo na pokožku hlavy, nebo do víčka nádoby, na talířek nebo na jiný chladný povrch, a poté na pokožku hlavy.

Přípravek CLARELUX má být vždy aplikován v tenké vrstvě, takže při nanášení na postižené oblasti jej použijte co nejméně. Přesné množství, které potřebujete, závisí na velikosti postižené oblasti.

Nenanášejte na oční víčka a dávejte pozor, abyste zabránili kontaktu s očima, nosem a ústy.

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. 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.

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
- po delší dobu, než Vám předepsal lékař.

### **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 (nezdvojnásobujte 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 reakce z přecitlivělosti, 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
- Jiné kožní reakce při aplikaci na pokožku

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

- Pocit brnění nebo píchání
- Podráždění očí
- Otok žil
- Podrážděná a citlivá pokožka
- Napjatá pokožka
- Svědivá kožní vyrážka (kontaktní dermatitida)
- Zhoršená šupinková kožní vyrážka (zhoršená psoriáza)
- Zrudnutí v místě aplikace
- Svědění a někdy i bolest v místě aplikace
- Lékař může zjistit přítomnost krve, bílkovin a dusíku v moči

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

- Změny v růstu ochlupení (abnormální růst ochlupení mimo místo aplikace a na neobvyklých místech těla)
- Změny zbarvení pokožky
- Podráždění vlasových folikulů, např. bolest, horko a zarudnutí
- Vyrážka okolo úst
- Zarudnutí a vyrážka na obličeji
- Delší hojení ran

- Účinky na oči (šedý zákal, zvýšený nitrooční tlak)
- Rozmazané vidění.

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

- Bílá místa na pokožce (strie) a rozšíření (dilatace) kožních cévek
- 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 symptomy patří zčervenalý, oteklý a odulý obličej, vysoký tlak krve, nárůst hmotnosti a změny hladiny cukru v krvi a moči.
- Delší léčba steroidy může vést ke ztenčování kůže.
- Reakce z vysazení lokálního steroidu („rebound fenomén“). Jestliže se přípravek používá po dlouhou dobu, reakce z vysazení se mohou objevit po náhlém ukončení léčby, s výskytem některých anebo všech následujících nežádoucích příznaků: zarudnutí kůže, které může přesahovat původně léčenou oblast, pocit pálení nebo píchání, intenzivní svědění, olupování kůže, otevřené hnisavé vřídky.

Ve vzácných případech může léčba psoriázy kortikosteroidy (případně i ukončení léčby) onemocnění ještě zhoršit a může se objevit pustulózní forma tohoto onemocnění (s hnisavými vřídky). Po ukončení léčby kortikosteroidy může někdy dojít k obnově původního stavu pokožky hlavy. Není-li přípravek CLARELUX používán podle pokynů, může dojít i ke zhoršení infekcí, které se projevovaly ještě před léčbou.

#### **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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, kyselina citronová, monohdrát 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**

Do 30.3.2023  
Pierre Fabre Dermatologie  
45, Place Abel Gance  
92100 Boulogne  
Francie

Od 31. 3. 2023  
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 16. 12. 2022.**