

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Clobex 500 microgram/g shampoo Clobetasolpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijg u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clobex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Clobex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Clobex?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clobex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clobex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clobex shampoo bevat de werkzame stof clobetasolpropionaat; het behoort tot een groep van medicijnen de lokale corticosteroiden (of steroiden) genaamd. “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.

Topische corticosteroid preparaten (bv. shampoo, crèmes en zalven) zijn beschikbaar in vier verschillende sterktes. Deze worden geclassificeerd als mild, matig krachtig, krachtig of zeer krachtig.

Clobetasolpropionaat wordt geklasseerd als een zeer krachtig corticosteroid.

2. Wanneer mag u Clobex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Clobex niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u terugvinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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), ringworm, zwemmerseczeem, spruw, huidtuberculose of een huidaandoening die veroorzaakt wordt door syfilis
- als u zwerende (ulcereuze) wonden heeft op de hoofdhuid
- bij kinderen onder de leeftijd van 2 jaar
- in de ogen of oogleden vanwege het risico op een verhoogde druk in de ogen (glaucoom) en risico op vertroebeling van de ooglenzen (cataract)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clobex gebruikt als:

- u andere orale / topische medicatie gebruikt die corticosteroiden bevat of medicatie die bedoeld is om uw immuunsysteem te controleren (bijvoorbeeld voor auto-immuunziekten of na een transplantatie). Het combineren van Clobex met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige infecties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clobex?

- 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 de werkzame stof in de huid wordt opgenomen en dit kan andere delen van het lichaam beïnvloeden.
- 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.
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- neem contact op met uw arts of apotheker als u nieuw ontwikkelde botpijn of een verergering van eerdere botklachten ervaart tijdens een behandeling met Clobex, met name als u Clobex langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Wanneer dit geneesmiddel voorgeschreven is voor een kind of jongere onder de leeftijd van 18 jaar, moet u elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt voortgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clobex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Clobex bevat alcohol (ethanol)

Dit geneesmiddel bevat 100 mg alcohol (ethanol) per gram, overeenkomend met 10% w / w. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. Hoe gebruikt u Clobex?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde 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 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van dit middel gebruikt, 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).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele hoeveelheid om een vergeten hoeveelheid in te halen. 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

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 psoriasis op de hoofdhuid optreedt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Clobex shampoo kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Brandend gevoel van de huid
- Ontsteking van één of meer haarzakjes

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Endocriene aandoeningen (zoals bijniersuppressie of het syndroom van Cushing) zijn waargenomen bij sterkwerkende lokale steroïden, vooral wanneer deze op grote oppervlakten worden aangebracht of langdurig worden gebruikt.
- Prikkende of branderige ogen
- Oogirritatie
- Gespannen gevoel van de ogen
- Glaucoom
- Overgevoeligheid
- Hoofdpijn
- Pijn aan de huid
- Onprettig aanvoelende huid
- Jeuk
- Acne
- Huidoedeem
- Teleangiëctasie (bloedvaatjes onder de huid kunnen meer zichtbaar worden)
- Verergering van psoriasis
- Haarverlies
- Droge huid
- Urticaria
- Huidatrofie (dunner worden van de huid)
- Huidirritatie
- Huidstrakte
- Allergische contactdermatitis
- Erytheem
- Uitslag

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wazig zien

Irritatie, jeuk, galbulten (urticaria), zichtbare kleine bloedvaatjes of dunne huid rondom het behandelde deel van de hoofdhuid zijn in het algemeen mild tot matig ernstig van aard.

- Als u tekenen van lokale intolerantie heeft, zoals een brandend gevoel of rode plekken 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 de werkzame stof in uw huid wordt opgenomen. 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 ook grote plekken met pus in of onder de huid (pustula erupties), veranderingen in de haargroei of verkleuring van de huid veroorzaken. Streepvormige littekens (striae) en blauwe plekken (purpura) kunnen waargenomen worden.
- Als u last heeft van rosacea (roodheid in het gezicht die gepaard gaat met overmatig blozen en mogelijke papulopustels) kan het gebruik van Clobex shampoo op het gezicht uw huidaandoening 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.
- Om interactie met haarkleuringsproducten te voorkomen, zoals veranderingen in haarkleur, moet Clobex shampoo grondig worden uitgespoeld.
- Als u een ongebruikelijk effect ervaart dat u niet goed begrijpt, meldt dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Clobex?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Clobex shampoo niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar het geneesmiddel in de originele plastic flacon om het tegen licht te beschermen. Na eerste opening van de flacon, dient het product binnen 6 maanden te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clobex?

- De werkzame stof in dit middel is clobetasolpropionaat.
Een gram (milliliter) Clobex shampoo bevat 500 microgram van de werkzame stof clobetasolpropionaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol, cocoalkyldimethylbetaïne, natriumlaurethsulfaat, polyquaternium-10, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet Clobex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

012024

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 en fabrikant

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby Sur Chéran
Frankrijk

Of

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Duitsland

Inschrijving in het Register

In Nederland in het register ingeschreven onder RVG 33440

In België in het register ingeschreven onder BE291891

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het CBG (<https://www.cbg-meb.nl/>)