

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **CLOBEDERM, 0,5 mg/g, krem**

*Clobetasoli propionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Clobederm krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobederm krem
3. Jak stosować Clobederm krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Clobederm krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Clobederm krem i w jakim celu się go stosuje**

Clobederm w postaci kremu jest lekiem do stosowania na skórę, zawierającym substancję czynną propionian klobetazolu. Propionian klobetazolu jest bardzo silnie działającym syntetycznym glikokortykosteroidem (rodzaj hormonu) do stosowania miejscowego na skórę. Lek wykazuje bardzo silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwalergiczne i obkurczające naczynia krwionośne.

#### **Wskazania do stosowania**

Clobederm w postaci kremu stosuje się miejscowo do krótkotrwałego leczenia ostrych i ciężkich, nie zakaźnych, wilgotnych stanów zapalnych skóry, które reagują na glikokortykosteroidy i przebiegają z uporczywym swędzeniem lub z nadmiernym rogowaceniem, gdy zawiodło leczenie słabszymi preparatami glikokortykosteroidowymi.

Clobederm wskazany jest w: łojotokowym zapaleniu skóry, wyprysku kontaktowym, atopowym zapaleniu skóry, łuszczycy zadawnionej, liszaju rumieniowatym, rumieniu wielopostaciowym, toczniu rumieniowym dyskoidalnym, liszaju płaskim o nasilonym świądzie i wyprysku zliszajowaciałym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobederm krem**

##### **Kiedy nie stosować leku Clobederm krem:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych zakażeniach skóry;
- w trądziku zwykłym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry dookoła ust;
- po szczepieniach ochronnych;
- w nadwrażliwości na propionian klobetazolu, inne glikokortykosteroidy lub w nadwrażliwości na którąkolwiek substancję pomocniczą leku;

- w świadzie odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci w wieku do 12 lat;
- pod opatrunkiem okluzyjnym (szczelnym);
- długotrwale.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clobederm krem, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeżeli po zastosowaniu leku Clobederm krem wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas długotrwałego stosowania leku lub stosowania go na dużą powierzchnię skóry zwiększa się częstość występowania ogólnych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, np. obrzęków, nadciśnienia tętniczego, zwiększonego stężenia cukru we krwi, zmniejszenia odporności.

Dlatego należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała.

Jeśli wystąpi zakażenie w miejscu stosowania leku, lekarz stosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku do czasu wyleczenia zakażenia.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi lub ranami.

Unikać stosowania leku wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

Unikać stosowania leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek zwłaszcza u osób z jaskrą o wąskim lub szerokim kącie przesączania oraz u osób z zaćmą, ze względu na ryzyko nasilenia objawów choroby.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, jak poszerzenie żyłek i tętniczek lub zapalenia skóry dookoła ust, nawet po krótkim stosowaniu.

Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Nie należy stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Należy ostrożnie stosować ten lek u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe ryzyko wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza i zespołu Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem zwiększonej zawartości steroidów w surowicy krwi, czego najczęstszą przyczyną jest długotrwale podawanie glikokortykosteroidów). Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

### **Clobederm krem i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów z innymi lekami.

Podczas stosowania leku nie należy szczepić się przeciwko ospie. Nie należy też wykonywać innych szczepień, szczególnie w czasie długotrwałego stosowania leku lub stosowania na dużą powierzchnię skóry.

Lek może nasilać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie powinny stosować leku kobiety w ciąży lub karmiące piersią, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne, gdyż lek zawiera glikokortykosteroid o bardzo silnym działaniu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Krem Clobederm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Clobederm krem zawiera:**

- glikol propylenowy – ze względu na jego zawartość, lek może powodować podrażnienie skóry;
- chlorokrezol – ze względu na jego zawartość, lek może powodować reakcje alergiczne;
- alkohol cetostearylowy – ze względu na jego zawartość, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **3. Jak stosować Clobederm krem**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przedłużać okresu stosowania leku ponad zalecony przez lekarza.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Lekko wcierać niewielką ilość kremu na zmienione chorobowo miejsca na skórze, zwykle raz lub dwa razy na dobę.

Nie należy stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), pieluchą czy ceratką.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Po uzyskaniu poprawy leczenie należy przerwać.

Jeżeli niezbędne jest dalsze leczenie kortykosteroidami, lekarz zastosuje leki zawierające kortykosteroidy o mniejszej sile działania, zapewniające kontrolowanie objawów choroby.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clobederm krem**

Po długotrwałym stosowaniu lub stosowaniu na duże powierzchnie skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, nadmiernego stężenia cukru we krwi, zmniejszonej odporności, choroby Cushinga.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Clobederm krem**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Clobederm krem**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne, plamica posteroidea, zanik naskórka, pieczenie, świąd, podrażnienie, wysypka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, rozszerzenie tętniczek i żyłek, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych skóry, wtórne zakażenia, uogólniona łuszczyca krostkowa. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrenie istniejących zmian chorobowych oraz nieostre widzenie.

W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane propionianu klobetazolu.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U dzieci mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane propionianu klobetazolu.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane propionianu klobetazolu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać Clobederm krem**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Clobederm krem**

- Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian. 1g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, disodu edetynian, chlorokrezol, parafina ciekła, wazelina biała, glicerolu monostearnian 40-55, alkohol cetostearylowy, polisorbata 40, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Clobederm krem i co zawiera opakowanie**

Clobederm krem to biały, jednolity krem o charakterystycznym zapachu.

Dostępne opakowanie to tuba aluminiowa zawierająca 25 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra  
tel. (075) 643 31 02  
fax. (075) 752 44 55  
e-mail: [jelfa@jelfa.com.pl](mailto:jelfa@jelfa.com.pl)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
tel. (+48 17) 865 51 00  
faks (+48 17) 862 46 18:

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**