

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLOBEDERM, 0,5mg/g, maść

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 pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Clobederm maść i w jakim celu się go stosuje

Lek Clobederm w postaci maści jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera 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 maści stosuje się miejscowo do krótkotrwałego leczenia ostrych i ciężkich, nie zakaźnych, suchych 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 maść

Kiedy nie stosować leku Clobederm maść:

- 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;
- pod opatrunkiem okluzyjnym (szczelnym);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- długotrwale.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeżeli po zastosowaniu leku Clobederm maść 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 poniżej 12 lat.

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

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 maść 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

Clobederm maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clobederm maść zawiera:

-glikol propylenowy – ze względu na jego zawartość, lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Clobederm maść

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 maści 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 poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clobederm maść

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 maść

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clobederm maść

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.

Działania niepożądane miejscowe o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie
- jaskra lub zaćma (w razie stosowania miejscowego na skórę powiek)
- zmiany trądzikopodobne,
- plamica posteroïdowa,
- zanik naskórka,
- pieczenie, świąd, podrażnienie skóry,
- 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 skóry,
- uogólniona łuszczyca krostkowa.
- pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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 (co prowadzi do zaburzeń wydzielania niektórych hormonów),
- zespół Cushinga (choroba, w przebiegu której pojawiają się m.in. takie objawy jakotyłość, zanik mięśni kończyn, zmiany skórne, nadciśnienie tętnicze, łatwe męczenie się i inne),
- zahamowanie 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 maść

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 maść

- Substancją czynną leku jest klobetazolu propionian. 1g maści zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, seskwioleinian sorbitanu, wazelina biała.

Jak wygląda Clobederm maść i co zawiera opakowanie

Clobederm maść to biała, półprzezroczysta maść.

Dostępne opakowanie to tuba aluminiowa zawierająca 25 g maści, 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

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

fax (+48 17) 862 46 18:

Data ostatniej aktualizacji ulotki: