

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clobetaxon, 0,5 mg/g, maść

Clobetasoli propionas

Należy 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, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Clobetaxon jest klobetazolu propionian, kortykosteroid o bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Lek Clobetaxon jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 1. roku życia, w krótkotrwałym miejscowym leczeniu chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- toczeń rumieniowaty (DLE),
- nawracający wyprysk,
- trudne w leczeniu choroby skóry, których dotychczasowe leczenie słabszymi kortykosteroidami okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobetaxon

Kiedy nie stosować leku Clobetaxon

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nieleczone zakażenia skórne,
- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd bez stanu zapalnego,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych.

Nie stosować u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia. Nie stosować na skórę pod pieluchą, ponieważ pielucha może działać podobnie jak opatrunek okluzyjny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clobetaxon należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- podczas stosowania leku Clobetaxon po raz pierwszy, u pacjenta wystąpił ból kości lub nasilają się wcześniej występujące objawy dotyczące kości, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje lek Clobetaxon przez dłuższy czas lub wielokrotnie,
- pacjent stosuje doustnie lub miejscowo inne leki zawierające kortykosteroidy lub leki przeznaczone do regulowania czynności układu odpornościowego (np. w chorobach autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu). Skojarzone stosowanie leku Clobetaxon z tymi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń.

Lek Clobetaxon należy stosować ostrożnie u osób z nadwrażliwością na miejscowo stosowane kortykosteroidy.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, zahamowanie czynności nadnerczy i objawy zespołu Cushinga (patrz punkt 4).

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych:

- siła działania i postać farmaceutyczna steroidów stosowanych miejscowo,
- czas ekspozycji,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach podatnych na wyprzenia lub pod opatrunkiem okluzyjnym),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary, gdzie skóra jest cienka (np. na skórę twarzy),
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w innych sytuacjach, gdy bariera skórna może być uszkodzona,
- u dzieci, gdyż w porównaniu z dorosłymi może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym mogą być bardziej podatne na ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić (częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała) do zaników skóry. Z tego względu należy ostrożnie stosować lek na skórę twarzy, zwłaszcza w leczeniu łuszczycy, tocznia i nasilonego wyprysku oraz ograniczyć stosowanie do kilku dni.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Unikać stosowania leku na powieki, gdyż wielokrotne dostanie się leku do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry lub zaćmy.

W razie kontaktu leku z oczami należy je przemyć dużą ilością wody.

W razie pojawienia się objawów wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych lekiem Clobetaxon lekarz może zdecydować o natychmiastowym przerwaniu leczenia i podać pacjentowi leki przeciwdrobnoustrojowe o działaniu ogólnoustrojowym.

Jeśli lek Clobetaxon jest stosowany w leczeniu zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych, mogą w trakcie leczenia wystąpić reakcje alergiczne lub może się pojawić miejscowe zakażenie skóry.

W razie konieczności stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym należy dokładnie oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Pacjenci chorzy na łuszczycę powinni być leczeni pod ścisłą kontrolą lekarską. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu ryzyka wystąpienia

tolerancji na lek, zaostrzenia zmian chorobowych, rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, działania toksycznego wynikającego z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia lekiem Clobetaxon.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia.

U dzieci i młodzieży należy unikać długotrwałego stosowania leku, ze względu na ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga.

Lek Clobetaxon a inne leki

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

Lek Clobetaxon może wchodzić w reakcje z lekami hamującymi aktywność izoenzymu CYP3A4 (enzymu istotnego dla funkcjonowania m.in. wątroby), takimi jak:

- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- itraconazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków.

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.

Lek Clobetaxon w okresie ciąży lub karmienia piersią może być stosowany tylko wtedy, gdy zadecyduje o tym lekarz. Stosowanie tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią powinno być rozważane tylko w przypadku, kiedy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu lub dziecka. Lek Clobetaxon powinno się stosować z minimalną częstotliwością przez maksymalnie krótki czas. W okresie karmienia piersią lek Clobetaxon nie powinien być stosowany na pierś, aby zapobiec przypadkowemu spożyciu leku przez noworodka.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clobetaxon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clobetaxon zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 gramie maści.

3. Jak stosować lek Clobetaxon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Clobetaxon jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

W chorobowo zmienione miejsca na skórze należy delikatnie wcierać niewielką ilość leku raz lub dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Należy się upewnić, że zastosowano możliwie najmniejszą dawkę maści. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce (jeśli nie są leczone zmiany na skórze rąk).

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszczycowe na łokciach i kolanach) lekarz może zalecić stosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez stosowanie leku bez opatrunku okluzyjnego.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj leczenie lekiem Clobetaxon trwa kilka dni. Zastosowana w ciągu tygodnia ilość leku nie może być większa niż 50 g. Jeśli nie ma poprawy po 2 do 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia.

W przypadku stosowania leku na skórę twarzy należy ograniczyć leczenie do 5 dni i nie stosować opatrunku okluzyjnego.

Po uzyskaniu poprawy lekarz będzie stopniowo wycofywał lek Clobetaxon. Lek należy odstawiać stopniowo. Nie należy gwałtownie przerywać leczenia, gdyż może to doprowadzić do nawrotu choroby. Lekarz może ponownie zalecić stosowanie leku Clobetaxon w zaostrzeniach choroby. Jeśli lekarz uzna, że niezbędne jest dalsze leczenie kortykosteroidami, stosuje inne kortykosteroidy o słabszym działaniu.

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

U osób w podeszłym wieku czy z niewydolnością nerek lub wątroby powinna być stosowana najmniejsza wskazana dawka maści przez najkrótszy czas umożliwiający uzyskanie korzyści z leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia. U dzieci i młodzieży powinna być stosowana najmniejsza dawka leku przez najkrótszy czas umożliwiający uzyskanie korzyści z leczenia, z uwagi na większe ryzyko wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 2 oraz punkt 4).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clobetaxon

Wystąpienie objawów ostrego przedawkowania jest mało prawdopodobne. W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego użycia leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Clobetaxon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Clobetaxon należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Aby zminimalizować ryzyko występowania działań niepożądanych, lekarz powinien upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę zapewniającą działanie lecznicze.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Clobetaxon.

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Świąd, miejscowe pieczenie i (lub) ból skóry.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Miejscowe zmiany zanikowe skóry, rozstępy.
- Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych (teleangiektazje).
Długotrwałe leczenie oraz stosowanie leku w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie gdy go stosowano w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- Zakażenia oportunistyczne.
- Nadwrażliwość.
- Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, objawy zespołu Cushinga (np.

- twarz księżycowata, otyłość centralna), zmniejszenie stężenia endogennego kortyzolu,
- Zwiększenie masy ciała i (lub) otyłość, hiperglikemia (zbyt duże stężenie glukozy we krwi) i (lub) glikozuria (glukoza w moczu).
- Jaskra, zaćma.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Ścieńczenie skóry, zmarszczki na skórze, przesuszenie skóry, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby pierwotnej, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa, rumień, wysypka, pokrzywka, łysienie, łamliwość włosów.
- Opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza,
- Podrażnienie skóry lub ból w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Clobetaxon

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clobetaxon

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

Jak wygląda lek Clobetaxon i co zawiera opakowanie

Lek ten ma postać maści barwy białej do żółtawej o swoistym zapachu.

Opakowanie: tuba aluminiowa membranowa, z zakrętką z polietylenu z przebijakiem, zawierająca 25 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: