

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CLARELUX 500 mikrogramov/g dermálna pena**

klobetazólium-propionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je CLARELUX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLARELUX
3. Ako používať CLARELUX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CLARELUX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je CLARELUX a na čo sa používa**

CLARELUX obsahuje liečivo klobetazólium-propionát, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako lokálne kortikosteroidy. Klobetazólium-propionát je veľmi silno účinný lokálny kortikosteroid.

CLARELUX je pena, ktorá sa nanáša na kožu.

CLARELUX sa používa na krátkodobú liečbu dermatóz (ochorení kože) na temene hlavy, ako napríklad psoriáza, ktoré reagujú na steroidy, ktoré však dostatočne nereagujú na menej účinné steroidy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLARELUX**

**Nepoužívajte CLARELUX:**

- ak ste alergický na klobetazólium-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte infekčné ochorenie kože spôsobené buď vírusmi (napr. herpes, pásový opar, ovčie kiahne...), baktériami (napr. impetigo...), hubami (spôsobené mikroskopickými hubami) alebo parazitmi;
- ak máte popáleniny, vredovité rany alebo iné kožné ochorenie, ako napríklad rosacea (ružovka), akné, zápal kože okolo úst, svrbenie (pruritus) v okolí konečníka alebo pohlavných orgánov;
- na ktorúkoľvek oblasť vášho tela alebo tváre (vrátane očných viečok) okrem kože na temene hlavy;
- u detí mladších ako 2 roky.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať CLARELUX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Okamžite ukončíte liečbu a obráťte sa na svojho lekára, ak u vás dôjde počas používania tohto lieku k zhoršeniu ochorenia – môže sa objaviť alergická reakcia, ktorá sa môže prejaviť kožnou vyrážkou,

svrbením alebo bezbolestným opuchom tkaniva (edém), ak máte infekciu alebo ak si vaše ochorenie vyžaduje inú liečbu.

Ak sa vám krátko (do 2 týždňov) po ukončení liečby ochorenie vráti, nezačnite opäť používať CLARELUX bez konzultácie so svojim lekárom, pokiaľ vám ho lekár už predtým neodporučil. Ak sa po ukončení liečby ochorenie vráti a začervenanie sa rozšíri mimo pôvodne liečenej oblasti a pociťujete pálenie, pred opätovným začatím liečby vyhľadajte lekára, pretože by mohlo ísť o tzv. „rebound“ fenomén (návrat ochorenia).

Tak ako všetky lokálne kortikosteroidy, aj CLARELUX sa môže vstrebať cez kožu a môže zapríčiniť vedľajšie účinky, ako napríklad potlačenie funkcie nadobličiek – všetky možné vedľajšie účinky pozri v časti 4. Z tohto dôvodu:

- je potrebné vyhábať sa dlhodobej liečbe CLARELUXOM,
- sa CLARELUX nemá nanášať na veľké plochy,
- sa liečené oblasti nemajú obväzovať ani zakrývať, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár,
- sa neodporúča používať CLARELUX na rany alebo vredy.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

#### **Informujte svojho lekára, ak:**

- sa u vás objaví novovzniknutá bolesť kostí alebo zhoršenie už predtým existujúcich príznakov týkajúcich sa kostí počas liečby CLARELUXOM, najmä ak CLARELUX používate počas dlhšej doby alebo opakovane;
- používate iný perorálny (užívaný ústami)/topický (používaný miestne) liek obsahujúci kortikosteroidy alebo liek určený na kontrolu vášho imunitného systému (napr. na autoimunitné ochorenie alebo po transplantácii). Používanie CLARELUXU v kombinácii s týmito liekmi môže viesť k závažným infekciám;
- sa vám ochorenie nezlepší po 2 týždňoch liečby;
- sa objaví infekcia, pretože to môže byť potrebné vysadiť liečbu CLARELUXOM;
- začnete pociťovať problémy s videním, pretože tento typ lieku môže zvýšiť výskyt sivého zákalu a zeleného zákalu (glaukómu).

Po každom nanesení si dôkladne umyte ruky.

Ak náhodou dôjde ku kontaktu s tvárou alebo očami, dôkladne ich opláchnite veľkým množstvom vody.

#### **Deti a dospelí**

U detí mladších ako 12 rokov sa liečba neodporúča.

#### **Iné lieky a CLARELUX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

CLARELUX sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

CLARELUX nemá ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách CLARELUXU**

Tento liek obsahuje:

- 2 145 mg etanolu (alkohol) v každej aplikácii, čo môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži,
- 74 mg propylénglykolu v každej aplikácii,

- cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### 3. Ako používať CLARELUX

#### UPOZORNENIA:

**Nádoba obsahuje stlačenú, horľavú tekutinu.**

**Nepoužívajte ani neuchovávajte v blízkosti otvoreného ohňa, zdroja vznietenia, akéhokoľvek materiálu vytvárajúceho teplo ani zapnutého elektrického zariadenia.**

**Nefajčite, ak používate alebo držíte túto nádobu.**

Vždy používajte CLARELUX presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

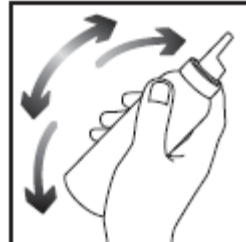
Tento liek používajte len na ochorenie, na ktoré bol predpísaný. CLARELUX sa môže nanášať len na kožu na temene hlavy a nemá sa prehádzať.

Neodporúča sa nastriekať penu priamo do rúk, pretože sa začne okamžite po kontakte s teplou kožou rozpúšťať.

CLARELUX nanášajte na postihnutú oblasť kože na temene hlavy **dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer**, a to nasledovne:

**Upozornenie: pre správne nanesenie peny je dôležité držať nádobu hore dnom!**

1. Nádobu dôkladne pretrepte.

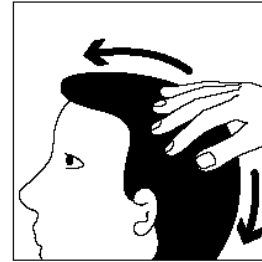


2. Nádobu otočte **hore dnom** a nastriekajte malé množstvo (veľkosti vlašského orecha) buď priamo na kožu na temene hlavy alebo do vrchnáka nádoby, na tanierik alebo iný studený povrch a potom na kožu na temene hlavy.

CLARELUX sa má vždy nanášať v tenkej vrstve, preto používajte čo najmenšie množstvo, ktoré vystačí na ošetrovanie postihnutých oblastí. Presné množstvo, ktoré potrebujete, závisí od veľkosti postihnutej oblasti. Penu nenášajte na očné viečka a dávajte pozor, aby sa nedostala do kontaktu s očami, nosom a ústami. Nestriekajte CLARELUX do rúk, pretože sa pena začne okamžite po kontakte s teplou kožou rozpúšťať.



3. Odhrňte si vlasy od peny a jemne vmasírujte do kože na temene hlavy, až kým nezmizne a nevstrebe sa. Opakujte podľa potreby, aby ste ošetrili celú postihnutú oblasť.



Po nanosení CLARELUXU si umyte ruky a všetku prebytočnú penu zlikvidujte. CLARELUX nenanášajte na tvár. Ak sa vám pena náhodou dostane do očí, nosa alebo úst, okamžite si ich vypláchnite studenou vodou. Môžete pociťovať pichanie. Ak bolesť neustupuje, kontaktujte svojho lekára.

Liečené oblasti sa nemajú obväzovať ani zakrývať, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Bezprostredne po nanosení CLARELUXU si liečené oblasti kože na temene hlavy neumývajte ani ich neoplachujte.

Nepoužívajte viac ako 50 g peny CLARELUX za týždeň.

Liečba sa nemá trvať dlhšie ako 2 týždne. Po tomto období sa môže CLARELUX používať príležitostne, ak je to potrebné. Eventuálne vám lekár môže predpísať slabší steroid, aby sa ochorenie udržalo pod kontrolou.

#### **Ak použijete viac CLARELUXU, ako máte**

Okamžite informujte svojho lekára, ak ste si nanášali CLARELUX:

- vo väčšom množstve, ako je predpísaná dávka,
- dlhšie, ako vám predpísal lekár.

#### **Ak zabudnete použiť CLARELUX**

Použite ho hneď, ako si na to spomeniete, a potom pokračujte v nanášaní ako predtým. Ak si na to spomeniete až v čase, keď už treba naniest' ďalšiu dávku, naneste si iba jednu dávku a potom pokračujte v nanášaní ako predtým (čiže nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku). Ak vynecháte niekoľko dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak prestanete používať CLARELUX**

Neprestaňte používať CLARELUX náhle, pretože vám to môže uškodiť. Lekár možno bude musieť liečbu ukončiť postupne a možno budete potrebovať pravidelné kontroly.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivenosti, ako je lokálne podráždenie, okamžite prestaňte používať CLARELUX a kontaktujte svojho lekára.

Medzi vedľajšie účinky môžu patriť:

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb, ale u viac ako 1 zo 100):**

- pocit pálenia,
- iná kožná reakcia po nanosení lieku na kožu.

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- pocit mravčenia alebo pichania,

- podráždenie oka,
- opuchnuté žily,
- podráždenie a citlivosť kože,
- napnutie kože,
- svrbivá kožná vyrážka (kontaktná dermatitída),
- zhoršená šupinatá kožná vyrážka (zhoršená psoriáza),
- sčervenanie v mieste nanosenia lieku,
- svrbenie – občas aj s bolesťou v mieste nanosenia lieku,
- prítomnosť krvi, bielkovín a dusíka v moči (toto zisťuje lekár).

**Ďalšie vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) môžu zahŕňať:**

- zmeny rastu vlasov/chlpov (nezvyčajný rast vlasov mimo miesta nanášania lieku a chlpov na nezvyčajných častiach tela),
- zmeny sfarbenia kože,
- podráždenie vlasových folikulov, napr. bolesť, teplo a sčervenanie,
- vyrážky v ústach,
- sčervenanie a vyrážky na tvári,
- spomalené hojenie rán,
- účinky na oči (šedý zákal, vysoký vnútroočný tlak),
- rozmazané videnie.

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) vyvolané dlhodobým používaním zahŕňajú:**

- biele škvrny na koži (strie) a rozšírenie krvných ciev v koži;
- tak ako pri iných lokálnych kortikosteroidoch – ak sa CLARELUX používa vo veľkých množstvách a dlhodobo, môže to viesť k poruche nazývanej Cushingov syndróm, ktorého príznaky môžu byť červená, opuchnutá a okrúhla tvár (nazývaná mesiačikovitá tvár), vysoký krvný tlak, zvýšenie telesnej hmotnosti a zmeny hladín cukru v krvi a v moči;
- dlhodobá liečba steroidmi môže vyvolať stencenie kože;
- reakciu z vysadenia lokálneho steroidu („rebound“ fenomén). Ak sa používa nepretržite počas dlhého obdobia, po náhlom ukončení liečby sa môže vyskytnúť reakcia z vysadenia sprevádzaná niektorými alebo všetkými z nasledujúcich prejavov: začervenanie kože, ktoré sa môže rozšíriť mimo pôvodne liečenej oblasti, pocit pálenia alebo štípania, silné svrbenie, odlupovanie kože, otvorené pľuzgiere, z ktorých vyteká tekutina.

V zriedkavých prípadoch môže liečba psoriázy kortikosteroidmi (alebo jej ukončenie) vyvolať zhoršenie ochorenia a môže sa vyskytnúť pustulózna forma ochorenia (s hnisavými pľuzgierikmi). Pri ukončovaní liečby kortikosteroidmi sa občas môže stať, že sa ochorenie kože na temene hlavy vráti. Ak sa CLARELUX nepoužíva podľa pokynov, môže dôjsť aj k zhoršeniu infekcií, ktoré boli prítomné ešte pred začatím používania lieku.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať CLARELUX**

- **Nádoba obsahuje stlačenú, horľavú tekutinu.**
- **Neuchovávajte v blízkosti otvoreného ohňa, zdroja vznietenia, akéhokoľvek materiálu vytvárajúceho teplo ani zapnutého elektrického zariadenia.**
- **Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C ani priamemu slnečnému žiareniu.**
- **Nádobu neprepichujte ani nezapaľujte, aj keď je prázdna.**
- **Po ukončení liečby nádobu bezpečne zlikvidujte.**

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte CLARELUX po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nádobe a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke. Uchovávajte vo vzpriamenej polohe.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo CLARELUX obsahuje**

- Liečivo je klobetazólium-propionát a jeden gram dermálnej peny obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, čistená voda, propylénglykol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, bezvodá kyselina citrónová, citrónan draselný a zmes hnacích plynov propán/*n*-bután/izobután.

### **Ako vyzerá CLARELUX a obsah balenia**

CLARELUX je biela dermálna pena v tlakovom obale. Každá nádoba obsahuje 50 alebo 100 gramov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francúzsko

### **Výrobca**

Recipharm Uppsala AB  
Björkgatan 30  
75182 Uppsala  
Švédsko

alebo

Farmol Health Care S.r.L.  
Via del Maglio 6  
23868 Valmadrera (LC)  
Taliansko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

CLARELUX 500 mikrogramov/g dermálna pena: Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) a Španielsko.

OLUX 500 mikrogramov/g dermálna pena: Taliansko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**