

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo**

klobetasolipropionaatti

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooa
3. Miten Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo on ja mihin sitä käytetään**

Klobetasolipropionaattia, jota Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Clobex shampoo sisältää vaikuttavana aineena klobetasolipropionaattia; se kuuluu lääkevalmisteiden ryhmään nimeltä paikalliset kortikosteroidit (tai steroidit). Paikalliset kortikosteroidit jaetaan edelleen ryhmiin riippuen niiden vahvuudesta; klobetasolipropionaatti on erittäin vahva kortikosteroidi. ”Paikallinen” tarkoittaa sitä, että valmistetta käytetään vain ihon pinnalle. Paikalliset steroidit vähentävät ihosairauksiin liittyvää punoitusta, kutinaa ja tulehdusta.

Päänahan psoriaasi johtuu siitä, että päänahassa muodostuu ihosoluja liian nopeasti. Clobex shampooa käytetään keskivaikean päänahan psoriaasin hoitoon aikuisille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooa**

**Älä käytä Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooa**

- jos olet allerginen klobetasolipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos olet allerginen jollekin näistä aineista, kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista.
- jos sinulla on bakteerin, viruksen, sienen tai loisen aiheuttamia ihotulehduksia, kuten huuliherpes, vesirokko, vyöruusu, märkärupi (eräänlainen ihottuma kasvoilla), silsa, jalkasieni, sammas, ihotuberkuloosi tai kupan aiheuttama ihosairaus
- jos sinulla on haavaumia (vetistäviä haavoja) päänahassasi

- alle 2-vuotiaille lapsille
- älä käytä Clobex shampoota silmiin tai silmäluomiin (glaukooman eli silmänpainetaudin riski ja kaihin eli silmän linssin samentuman riski).

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoota, jos:**

- käytät muita suun kautta otettavia tai paikallisesti käytettäviä lääkkeitä, jotka sisältävät jotakin kortikosteroidia tai jotakin lääkettä, jolla pyritään hillitsemään immuunijärjestelmän toimintaa (esim. autoimmuunisairauden hoidon yhteydessä tai kudossiirron jälkeen). Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooon käyttö yhdessä tällaisten lääkkeiden kanssa voi johtaa vakaviin infektiioihin.

### **Ole erityisen varovainen Clobex 500 mikrogrammaa/g shampooon suhteen**

- Clobex shampoota tulee käyttää ainoastaan päänahalle, älä käytä sitä tavallisen shampooon tapaan tai muille ihoalueille, äläkä käytä Clobex shampoota suihkugeelinä, vartalon pesuaineena tai kylpyvaahtona.
- Kun käsittelet päänahkaa Clobex shampooolla, älä peitä käsittelyaluetta, esimerkiksi: suihkumyssyä ei saa käyttää, sillä se voi johtaa vaikuttavan aineen kulkeutumiseen ihon läpi, mikä voi aiheuttaa vaikutuksia muissa kehon osissa.
- Kun käytät Clobex shampoota, vältä kontaktia kasvoihin, silmäluomiin, kainaloihin, syöpyneelle (rohtuneelle) ihoalueelle ja sukupuolielimiin. Huuhtelee heti vedellä, jos valmistetta valuu päänahasta.
- Jos Clobex shampoota joutuu silmiisi, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Jos ärsytystä ilmenee, kysy neuvoa lääkäriltä.
- Jos et havaitse päänahkasi psoriaasin paranemista, käy lääkärin vastaanotolla.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on luuston kipua, jota ei ole esiintynyt aikaisemmin tai aikaisemmin esiintyneet oireet ovat pahentuneet Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoohoidon aikana, etenkin jos olet käyttänyt Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoota pitkään tai toistuvasti.

### **Lapset ja nuoret**

- jos tämä valmiste on määrätty lapselle tai alle 18-vuotiaalle nuorelle, tarkista lääkäriltä joka viikko, ennen kuin jatkat tämän valmisteen käyttöä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Clobex shampooolla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg alkoholia (etanolia) per gramma, joka vastaa 10 % w/w. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

### **3. Miten Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoota käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen päivittäinen annos yhtä käsittelykertaa kohden on suunnilleen puolikasta ruokalusikallista vastaava määrä (noin 7,5 ml) ja se riittää koko päänahan käsittelyyn.

Ellei lääkäri neuvo muuta, pese kätesi ja levitä Clobex shampoota suoraan kuivaan päänahkaan kerran päivässä huolehtien siitä, että käsittelet ja hierot kaikki hoidettavat alueet hyvin. Älä käytä suuria määriä Clobex shampoota, käytä vain sen verran, mikä riittää kuivan päänahkasi käsittelyyn. Pese kätesi huolellisesti shampoon levittämisen jälkeen. Anna shampoon vaikuttaa 15 minuuttia ilman päänahan peittämistä ja lisää sitten vettä, huuhtele ja kuivaa hiuksesi tavalliseen tapaan. Voit käyttää tavallista shampootasi, jos tarvitset lisää shampoota pestäksesi hiuksesi. Älä lisää enempää Clobex shampoota hiuksiisi.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Clobex shampoota päänahkasi psoriaasin hoitoon. Hoito ei saa kestää neljää viikkoa pidempään. Jos päänahkasi psoriaasi on huomattavasti parantunut ennen määrättyä hoidon loppumista, käy lääkärin vastaanotolla. Jos taas paranemista ei ole tapahtunut ollenkaan hoidon lopussa, kerro tästä lääkärille. Tämä hoito vaatii huolellista valvontaa; sinun tulee antaa lääkärin arvioida hoidon eteneminen säännöllisin väliajoin. Älä käytä Clobex shampoota kauemmin kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkäri saattaa neuvoa sinua käyttämään Clobex shampoota myöhemmin uudelleen sen jälkeen, kun shampoon käytössä on pidetty taukoa.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Jos tämä valmiste on määrätty 2-18-vuotiaalle lapselle tai nuorelle, lääkärin antamia ohjeita on noudatettava. Sinun tulee tarkistaa lääkäriltä joka viikko, jatketaanko hoitoa.

#### **Jos käytät Clobex shampoota enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt Clobex shampoota paljon kauemmin kuin sinun pitäisi, käy lääkärin vastaanotolla. Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan päänahalle. Älä niele shampoota. Jos teet näin vahingossa, pienet määrät eivät ole haitallisia. Jos olet epävarma, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Clobex shampoota**

Jos unohdat käyttää Clobex shampoota, älä käytä seuraavalla kerralla kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka käyttöä tavallisen aikataulun mukaan. Jos unohdat useita annoksia, kerro lääkärille.

#### **Jos lopetat Clobex shampoon käytön**

Jos lopetat Clobex shampoon käytön, käy lääkärin vastaanotolla. Sairautesi saattaa pahentua Clobex shampoon käytön lopettamisen jälkeen, etenkin, jos sitä on käytetty pitkään. Kerro lääkärille, jos havaitset ihosairautesi pahenemista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Clobex shampoo voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia

*Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä):*

- poltteleva tunne iholla
- yhden tai usean karvatupen tulehdus

*Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta):*

- Umpirauhasten häiriöitä (kuten lisämunaisten toiminnan lamaantuminen, Cushingin oireyhtymä) on havaittu käytettäessä voimakkaita paikallisia steroideja, etenkin jos niitä on käytetty laajoille ihoalueille tai pitkään aikaa
- Silmän pistely tai polttelu
- Silmän ärtyminen
- Kireyden tunne silmässä
- Glaukooma
- Yliherkkyys
- Päänsärky
- Ihokipu
- Epämukava tunne ihossa
- Kutina
- Akne
- Ihon turvotus
- Teleangiektasia (ihon alla olevat verisuonet voivat tulla näkyvämmiksi)
- Psoriasisin paheneminen
- Hiusten lähtö
- Ihon kuivuminen
- Nokkosrokko
- Ihon atrofia (ihon oheneminen)
- Ihon ärsytys
- Ihon kiristys
- Allerginen kosketusihottuma
- Punoitus
- Ihottuma

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

- Näön hämärtyminen

Ärtyminen, kutina, nokkosihottuma, pienet näkyvät verisuonet tai ihon oheneminen hoidetulla ihoalueella on yleensä lievää tai kohtalaista luonteeltaan.

- Jos sinulla huonon paikallisen siedettävyyden aiheuttamia oireita, kuten polttelun tunnetta tai punoitusta hoidetulla ihoalueella, älä käytä Clobex shampooa, ennen kuin nämä oireet ovat hävinneet.
- Lopeta lääkkeen käyttö ja kerro lääkärille mahdollisimman nopeasti, jos sairautesi pahenee hoidon aikana (tämä on todennäköisempää, jos olet käyttänyt Clobex shampooa kauemmin kuin on määrätty) tai jos sinulla esiintyy silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, sillä voit olla allerginen valmisteelle tai sinulla voi olla ihoinfektio.
- Suurten määrien käyttö tai valmisteiden jättäminen päänahkaan yli 15 minuutiksi saattaa:
  - aiheuttaa ihon ohenemista, jolloin iho voi vaurioitua helpommin
  - mahdollistaa vaikuttavan aineen imeytymisen ihon läpi; tämä voi vaikuttaa muualle elimistössä, erityisesti lapsilla ja raskauden aikana.

- Toistuvat paikalliset kortikosteroidihoidot pitkän ajan kuluessa saattavat myös joskus aiheuttaa märkärakkulaihottumaa (suuria märkänäppylöitä) sekä hiusten kasvun ja ihon värin muutoksia. Strioja (arpijuovia) ja ihon punatäpläisyyttä (mustelmia) saattaa ilmaantua.
- Jos sinulla on rosacea eli ruusuoppi (kasvojen punoitus, johon liittyy ihon punastelu ja mahdollisesti märkänäppylöitä), Clobex shampoon joutuminen kasvoille voi aiheuttaa iho-oireiden pahenemista.
- Clobex shampoon käyttäminen kasvoille saattaa aiheuttaa suun ympäristön ihottumaa (punaläikkäinen ihottuma suun ympärillä).
- Clobex shampoon käyttäminen iholle saattaa aiheuttaa ihon ohenemista, eikä sitä siksi saa koskaan käyttää kasvoille tai muille ihoalueille kuin päänahkaan.
- Clobex shampoo pitää huuhdella huolellisesti, jotta vältetään yhteisvaikutukset hiusväriaineiden kanssa, kuten hiusten värin muuttuminen.
- Jos sinulla esiintyy epätavallisia vaivoja, joille et löydä selitystä, kerro lääkärille mahdollisimman pian.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoon säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäisessä muovipullossa valolta suojattuna.

Hävitä pullo 6 kuukauden kuluttua avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo sisältää**

- Vaikuttava aine on klobetasolipropionaatti. Yksi gramma (millilitra) Clobex shampoota sisältää 500 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta, klobetasolipropionaattia.
- Muut aineet ovat etanoli, kookosalkyyli dimetyylibetaiini, natriumlauryylisulfaatti, polykvaternium-10, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Clobex shampoo on paksu, puolittain läpinäkyvä, väritön tai haalean keltainen nestemäinen shampoo, jossa on alkoholimainen tuoksu.

Clobex shampoo on saatavilla lääkärin määräyksellä valkoisissa suuritiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetuissa 60 ml:n tai 125 ml:n muovipulloissa, joissa on kiinni napsautettava polypropeenisuljin. 30 ml:n HDPE-pullossa on polypropeenikerresuljin. Pullot sisältävät 30 ml, 60 ml tai 125 ml shampooa (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Ruotsi.

Puh: +46 18 444 0330, Faksi: +46 18 444 0335, Sähköposti: [nordic@galderma.com](mailto:nordic@galderma.com).

#### *Valmistaja*

Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540, Alby-sur-Chéran, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti), Italia, Irlanti ja Portugali: Etrivex 500 mikrogrammaa/g shampoo

Ranska, Saksa, Belgia, Puola, Espanja, Unkari, Alankomaat, Ruotsi, Tanska, Itävalta, Luxemburg,

Islanti, Tsekin tasavalta, Norja, Kreikka, Slovakia ja Suomi: Clobex 500 mikrogrammaa/g shampoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.3.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clobex 500 mikrogram/g schampo** klobetasolpropionat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Clobex schampo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clobex schampo
3. Hur du använder Clobex schampo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clobex schampo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clobex schampo är och vad det används för**

Klobetasolpropionat som finns i Clobex schampo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Clobex schampo innehåller det aktiva ämnet klobetasolpropionat, som tillhör läkemedelsgruppen topikala kortikosteroider (eller steroider). Topikala kortikosteroider delas vidare in i grupper beroende på deras styrka. Klobetasolpropionat är en extra starkt verkande kortikosteroid. "Topikal" betyder att det endast är för utvärtes användning på huden. Topikala steroider minskar rodnad, klåda och inflammation i samband med olika hudsjukdomar.

Psoriasis i hårbotten orsakas av att hudcellerna i hårbotten bildas för snabbt. Clobex schampo används för att behandla medelsvår psoriasis i hårbotten hos vuxna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Clobex schampo**

**Använd inte Clobex schampo**

- om du är allergisk mot klobetasolpropionat eller något annat innehållsämnen i Clobex schampo (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk måste du informera din läkare innan du påbörjar behandlingen.
- om du har bakterie-, virus-, svamp- eller parasitinfektioner i huden såsom munherpes, varicella (vattenkoppor), herpes zoster (bältros), impetigo (typ av hudutslag i ansiktet), ringorm, fotsvamp, torsk, hudtuberkulos eller hudsjukdom orsakad av syfilis.
- om du har vätskande sår i hårbotten.
- till barn under 2 år.
- använd inte Clobex schampo i ögonen eller på ögonlocken (risk för grön starr, dvs högt tryck i ögat och risk för grå starr, dvs. grumling av ögats lins).

## Varningar och försiktighet

### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clobex schampo om:

- du använder andra orala/topikala läkemedel som innehåller kortikosteroider eller läkemedel för att reglera immunsystemet (t.ex. för en autoimmun sjukdom eller efter en transplantation). Kombination av Clobex schampo och sådana läkemedel kan leda till allvarliga infektioner.

### Var särskilt försiktig med Clobex schampo

- Clobex schampo ska endast användas i hårbotten. Använd det inte som ett vanligt schampo eller på andra områden på kroppen. Använd inte Clobex schampo som duschgel, tvål eller badskum.
- När du behandlar hårbotten med Clobex schampo får du inte täcka över området som behandlas. Duschkäppar får exempelvis inte användas, eftersom den kan få det aktiva innehållsämnet att tas upp av huden och påverka andra delar av kroppen.
- Se till att Clobex schampo inte kommer i kontakt med ansiktet, ögonlock, armhålor, underliv eller narig och sprucken hud. Skölj omedelbart med vatten, om läkemedlet rinner från hårbotten.
- Om du får Clobex schampo i ögonen, tvätta ögonen noggrant med vatten. Om irritation kvarstår, rådfråga läkare.
- Om du inte ser någon förbättring av din psoriasis i hårbotten, uppsök din läkare.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du drabbas av nyuppkommen skelettsmärta eller försämring av tidigare skelettsymtom under behandling med Clobex schampo, särskilt om du har använt Clobex schampo under lång tid eller upprepade gånger.

### Barn och ungdomar

Om det här läkemedlet har ordinerats till ett barn eller ungdom under 18 år ska du rådgröra med läkare varje vecka innan behandlingen fortsätter.

### Andra läkemedel och Clobex schampo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Körförmåga och användning av maskiner

Clobex schampo har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Detta läkemedel innehåller 100 mg alkohol (etanol) per gram motsvarande 10% w/w.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

## 3. Hur du använder Clobex schampo

Använd alltid Clobex schampo enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig daglig dos är en mängd motsvarande ungefär en halv matsked (ca 7,5 ml) per applicering, vilket är tillräckligt för att täcka hela hårbotten.

Tvätta händerna och applicera Clobex schampo grundligt direkt i **torr hårbotten** och massera de berörda områdena en gång dagligen, om din läkare inte har ordinerat annorlunda. Undvik att använda



stora mängder Clobex schampo. Använd endast tillräcklig mängd för att täcka hårbotten när den är torr. Tvätta händerna noggrant efter applicering. Låt läkemedlet verka i 15 minuter **utan att täcka över håret**. Tillsätt sedan vatten, skölj ur och torka håret som vanligt. Om mer schampo behövs för att tvätta ditt hår använd ditt vanliga schampo. **Tillsätt inte** mer Clobex schampo till ditt hår.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du behöver använda Clobex schampo mot din psoriasis i hårbotten. Behandlingen ska inte pågå i mer än 4 veckor. Om din psoriasis i hårbotten förbättras betydligt innan behandlingen är slut, uppsök din läkare. Om ingen förbättring ses i slutet av behandlingen, tala om det för din läkare. Behandlingen kräver noggrann övervakning. Du bör låta läkaren utvärdera behandlingen regelbundet. Använd inte Clobex schampo under längre tid än din läkare har ordinerat.

Läkaren kan ordinera dig Clobex schampo igen, efter en period utan användning.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Om detta läkemedel har ordinerats till barn eller ungdom mellan 2 och 18 år måste instruktionerna från läkaren följas. Rådgör med läkaren varje vecka, innan behandlingen fortsätter.

#### **Om du använt för stor mängd av Clobex schampo**

Uppsök din läkare om du har använt Clobex schampo mycket längre än du skulle. Läkemedlet får endast användas i hårbotten. Svälj det inte. Om du oavsiktligt skulle göra det, är små mängder inte skadliga. Om du är osäker, sök genast medicinsk rådgivning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Clobex schampo**

Om du glömmet att använda Clobex schampo, ska du inte ta dubbel dos vid nästa applicering som ersättning för glömd dos. Följ bara din vanliga ordination. Tala om för din läkare om du glömmet flera doser.

#### **Om du slutar att använda Clobex schampo**

Uppsök din läkare innan du avbryter behandling med Clobex schampo. Det kan hända att sjukdomen förvärras när behandlingen avbryts, speciellt om Clobex schampo har använts under lång tid. Informera din läkare om du observerar en förvärring av din psoriasis i hårbotten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Clobex schampo kan orsaka följande biverkningar

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- Hudsveda
- Inflammation i en eller flera hårsäckar

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- Hormonrubbningar (såsom binjuresuppression, Cushings syndrom) har observerats med starka topikala steroider, i synnerhet när de används på stora hudområden eller under långa perioder
- Stickningar eller sveda i ögonen

- Ögonirritation
- Stramhetskänsla i ögonen
- Glaukom
- Överkänslighet
- Huvudvärk
- Hudsmärta
- Hudbesvär
- Klåda
- Akne
- Hudsvullnad
- Telangiectasi (vener under huden blir synligare)
- Förvärrad psoriasis
- Hårförlust
- Torr hud
- Nässelutslag
- Hudatrofi (förtunnad hud)
- Hudirritation
- Hudspänningar
- Allergisk kontakteksem
- Hudrodnad
- Utslag

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- Dimsyn

Hudirritation, klåda, nässelutslag, synliga små kärl eller tunnare hud runt de behandlade områdena är oftast milda till måttliga.

- Om du drabbas av tecken på lokal intolerans, såsom en brännande känsla eller rodnad på områden som har behandlats, ska du inte använda Clobex schampo igen förrän symtomen har försvunnit.
- Sluta använda medicinen och tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt tillstånd försämras under behandlingen (det är mer troligt om du har använt Clobex schampo längre tid än ordinerat) eller om du upplever svullnad av ögonlocken, ansiktet eller läpparna. Då kan du vara allergisk mot läkemedlet eller ha en hudinfektion.
- Att använda stora mängder av läkemedlet eller att ha läkemedlet i hårbotten i mer än 15 minuter kan:
  - göra huden tunnare så att den lättare tar skada.
  - göra att det aktiva innehållsämnet tas upp av huden, vilket kan påverka andra delar av kroppen, speciellt hos barn och under graviditet.
- Upprepad användning av topikala steroider under en lång tid kan ibland också orsaka varfyllda hudutslag (stora finnar) och förändringar i hårväxt och hudfärg. Strimmor i huden (hudbristningar) och purpura (många små blåmärken) kan bli mer synliga.
- Om du har rosacea (fläckvis hudrodnad i ansiktet och ibland variga utslag) kan användning av Clobex schampo i ansiktet förvärra ditt hudtillstånd.
- Användning av Clobex schampo i ansiktet kan framkalla perioral dermatit (fläckiga röda utslag runt munnen).
- Användning av Clobex schampo på huden kan leda till att huden blir tunnare, och därför ska Clobex schampo aldrig användas i ansiktet eller på andra hudområden än i hårbotten.
- För att undvika reaktioner med hårfärgningsprodukter, såsom ändring av hårfärg, måste Clobex schampoo sköljas ur noga.
- Om du känner något obehag som du inte förstår, informera din läkare så snart som möjligt.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Clobex schampo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Clobex schampo före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kasta flaskan 6 månader efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klobetasolpropionat.  
Ett gram (en milliliter) Clobex schampo innehåller 500 mikrogram av den aktiva substansen klobetasolpropionat.
- Övriga innehållsämnen är etanol, kokobetain, natriumlauretsulfat, polyquaternium-10, natriumcitrat, citronsyramonohydrat och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clobex schampo är ett tjockt, halvgenomskinligt flytande schampo som är färglöst till svagt gult med alkohollukt.

Clobex schampo fås på recept och levereras i 60 ml eller 125 ml vita högdensitetspolyetylen (HDPE) plastflaskor med polypropylenkorkar. HDPE-flaskan på 30 ml har en skruvkork av polypropylen. Flaskorna innehåller 30 ml, 60 ml eller 125 ml schampo (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sverige.

Tel: 018-444 0330, Fax: 018-444 0335, E-post: [nordic@galderma.com](mailto:nordic@galderma.com).

#### *Tillverkare*

Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:  
Storbritannien (Nordirland), Italien, Irland och Portugal: Etrivex 500 mikrogram/g schampo

Frankrike, Tyskland, Belgien, Polen, Spanien, Ungern, Nederländerna, Sverige, Danmark, Österrike, Luxemburg, Island, Tjeckien, Norge, Grekland, Slovakien och Finland: Clobex 500 mikrogram/g schampo

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.3.2021**