

IDEAGRAFICA s.r.l.			IMPIANTO DI PROPRIETA'				
			AEROSOL SERVICE				
PRODOTTO INS CLARELUX SVIZZERA		CODICE PRODOTTO		FUSTELLA	TRACCIATO N°	DIMENSIONI 185X550	DIMENSIONI PIEG. 185X35
COLORI 1/1	COLORE 1 NERO	COLORE 2	COLORE 3	COLORE 4	COLORE 5	COLORE 6	
DATA 3/2/11	OPERATORE LUCA	TESTO BRAILLE					

"SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LA PRESENTE BOZZA DI STAMPA.
NON CI ASSUMIAMO RESPONSABILITÀ SUCCESSIVAMENTE ALL'APPROVAZIONE DELLA STESSA DA PARTE DEL CLIENTE"

CLARELUX 500 microgrammes/g

Mousse pour application cutanée



Information destinée aux patients



Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qu'est-ce que Clarelux et quand est-il utilisé?

Clarelux contient comme principe actif un corticostéroïde très puissant à usage externe.

Clarelux est utilisé sur prescription médicale pour le traitement de courte durée d'affections du cuir chevelu comme le psoriasis qui ne répondent pas de manière satisfaisante aux corticostéroïdes moins puissants.

L'application de Clarelux conduit à un soulagement rapide des symptômes accompagnant ces affections cutanées tels que les démangeaisons, les sensations de brûlure et la rougeur.

Clarelux ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Clarelux ne doit-il pas être utilisé?

Clarelux ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes hypersensible (allergique) au propionate de clobétasol, à d'autres corticostéroïdes ou à un autre composant de Clarelux.
- lors de brûlures cutanées ou d'autres affections cutanées comme la rosacée (une affection cutanée se manifestant par des rougeurs, des nodules cutanés et des pustules au niveau du visage), l'acné, les réactions cutanées inflammatoires autour de la bouche et les maladies de peau provoquées par des virus (p.ex. infections hérétiques comme boutons de fièvre, varicelle, etc.) ou des champignons.
- sur le visage.

Clarelux ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Clarelux?

Clarelux ne doit pas être appliqué sur une grande surface. Les zones traitées par Clarelux ne doivent pas être recouvertes d'un bandage ou d'un pansement, sauf si cela a été prescrit par votre médecin.

Clarelux ne doit pas pénétrer dans les yeux, le nez ou la bouche.

Clarelux ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme nue.

Clarelux contient du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées.

En outre, il contient de l'alcool cétylique et stéarylque qui peuvent également provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact p. ex.).

Veuillez informez votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique.
- en cas d'apparition d'une inflammation (infection). Le traitement par Clarelux doit alors être éventuellement interrompu.
- en cas d'apparition de troubles visuels, car ce type de médicament peut favoriser le développement d'une cataracte.

Si, après deux semaines, votre maladie ne répond pas au traitement, ou si elle s'aggrave, consultez votre médecin. Informez-le également de toute apparition de démangeaisons, de rougeurs, de vésicules, d'un amincissement important de la peau ou de blessures.

Si l'état de votre peau s'est amélioré ou si vous avez atteint la durée maximale de traitement de deux semaines, votre médecin doit adapter ou changer votre traitement.

Clarelux vous a été prescrit par votre médecin pour votre affection cutanée actuelle. Ne l'utilisez ultérieurement pour d'autres affections cutanées et ne le remettez à d'autres personnes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Clarelux peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez, de même que si vous planifiez une grossesse ou si vous souhaitez allaiter. Clarelux ne peut être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement que si le médecin traitant juge l'utilisation absolument nécessaire.

Si vous avez appliqué plus de Clarelux que vous n'auriez dû:

Si vous avez appliqué Clarelux en plus grandes quantités ou pour une durée plus longue que ce qui a été prescrit par votre médecin, veuillez l'en informer immédiatement.

Comment utiliser Clarelux?

Adultes: Sauf prescription contraire du médecin, Clarelux doit être appliqué deux fois par jour (matin et soir) sur les zones atteintes du cuir chevelu.

La posologie ne doit pas dépasser 50 g de Clarelux Mousse pour application cutanée par semaine.

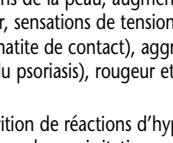
Ne mettez pas la mousse directement dans la main, car elle commence à fondre dès qu'elle est en contact avec la chaleur de la peau.

Une fois traité, le cuir chevelu ne doit pas être lavé ou rincé immédiatement après l'application.

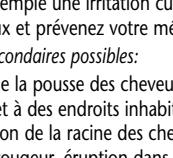
Enfants et adolescents: l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent.

Indication pour l'utilisation:

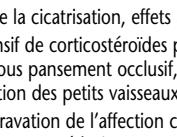
1. Bien agiter le flacon.



2. Tenez le flacon à la verticale avec l'embout dirigé vers le bas. Appliquez une petite quantité de Clarelux (environ de la taille d'une noix) directement sur la partie du cuir chevelu atteinte ou déposez une petite quantité dans le capuchon du récipient puis sur le cuir chevelu. Clarelux doit toujours être appliqué en couche mince. Utilisez donc le moins de produit possible lorsque vous traitez les zones atteintes du cuir chevelu. La quantité de médicament nécessaire dépend de la taille de la zone atteinte.



3. Coiffez les cheveux sur le côté et faites pénétrer la mousse en massant délicatement, jusqu'à ce qu'elle soit dissoute et qu'elle ait été absorbée par la peau. Si nécessaire, répétez ce processus pour traiter l'ensemble de la zone atteinte.



4. Après l'application de Clarelux, lavez-vous les mains et jetez d'éventuels restes de mousse non utilisés.

N'appliquez pas Clarelux sur le visage. Si une petite quantité de mousse devait pénétrer par mégarde dans les yeux, le nez ou la bouche, rincez immédiatement les parties du visage concernées à l'eau froide. Des brûlures peuvent éventuellement survenir dans les zones concernées. Veuillez vous adresser à votre médecin si les symptômes persistent.

Si vous avez oublié l'application de Clarelux:
Rattrapez l'application dès que vous remarquez son oubli et continuez ensuite l'application régulière. Si vous ne constatez l'oubli qu'au moment de l'application suivante ou peu de temps avant, appliquez alors la dose suivante et continuez ensuite selon le schéma d'application habituel (n'appliquez pas la double dose pour rattraper la dose oubliée). Si vous avez oublié plusieurs doses, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez appliqué plus de Clarelux que vous n'auriez dû:
Si vous avez appliqué Clarelux en plus grandes quantités ou pour une durée plus longue que ce qui a été prescrit par votre médecin, veuillez l'en informer immédiatement.

Comment utiliser Clarelux?
1 g de Clarelux Mousse pour application cutanée contient:

Principe actif: 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

Excipients: alcool cétylique, alcool stéarique, propylène glycol, et autres excipients en solution alcoolique ainsi que du propane/butane/2-méthylpropane comme gaz propulseur.

Numéro d'autorisation

60'393 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Clarelux? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

L'utilisation de Clarelux peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents: sensation de brûlure et autres réactions cutanées au site d'application.

Très rares: fourmillements ou picotements, irritations des yeux, gonflement des veines, irritations de la peau, augmentation de la sensibilité de la peau à la pression ou à la douleur, sensations de tension cutanée, rougeur de la peau avec démangeaisons (dermatite de contact), aggravation de la desquamation du cuir chevelu (aggravation du psoriasis), rougeur et démangeaisons voire douleurs au site d'application.

Autres effets secondaires possibles:
Modification de la poussée des cheveux (pousse anormale en dehors des zones d'application et à des endroits inhabituels du corps), modifications de la couleur de la peau, irritation de la racine des cheveux (follicule) avec des douleurs, sensation de chaleur et rougeur, éruption dans la bouche, rougeurs cutanées et éruptions au

niveau du visage, retard de la cicatrisation, effets au niveau des yeux.
L'emploi prolongé et intensif de corticostéroïdes puissants peut provoquer, notamment lors de l'utilisation sous pansement occlusif, un amincissement de la peau, des vergetures, une dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels de la peau. Si vous constatez une aggravation de l'affection cutanée pendant ou après le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conservez le médicament dans son emballage d'origine en position verticale, à une température ne dépassant pas 25°C et hors de portée des enfants. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Le flacon contient un liquide inflammable sous pression. Clarelux ne doit pas être conservé à proximité d'une flamme nue, de matériaux inflammables ou produisant de la chaleur ou à proximité d'appareils électriques en marche.

Ne pas exposer au soleil direct.

Lorsque vous avez terminé votre traitement, ramenez le flacon à votre pharmacien afin que celui-ci procède à son élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Clarelux?
1 g de Clarelux Mousse pour application cutanée contient:

Principe actif: 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

Excipients: alcool cétylique, alcool stéarique, propylène glycol, et autres excipients en solution alcoolique ainsi que du propane/butane/2-méthylpropane comme gaz propulseur.

Numéro d'autorisation

60'393 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Clarelux? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

L'utilisation de Clarelux peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents: sensation de brûlure et autres réactions cutanées au site d'application.

Très rares: fourmillements ou picotements, irritations des yeux, gonflement des veines, irritations de la peau, augmentation de la sensibilité de la peau à la pression ou à la douleur, sensations de tension cutanée, rougeur de la peau avec démangeaisons (dermatite de contact), aggravation de la desquamation du cuir chevelu (aggravation du psoriasis), rougeur et démangeaisons voire douleurs au site d'application.

Autres effets secondaires possibles:
Modification de la poussée des cheveux (pousse anormale en dehors des zones d'application et à des endroits inhabituels du corps), modifications de la couleur de la peau, irritation de la racine des cheveux (follicule) avec des douleurs, sensation de chaleur et rougeur, éruption dans la bouche, rougeurs cutanées et éruptions au

CLARELUX 500 Mikrogramm/g

Schaum zur Anwendung auf der Haut



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnten Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Was ist Clarelux und wann wird es angewendet?

Clarelux enthält als Wirkstoff ein sehr stark wirksames Kortikosteroid zur äußerlichen Anwendung.

Clarelux wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Kurzzeitbehandlung von Kopfhauteinkrankungen wie der Schuppenflechte (Psoriasis), die nicht zufriedenstellend auf schwächer wirksame Kortikosteroide ansprechen, angewendet.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Wie verwenden Sie Clarelux?

Erwachsene: Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, soll Clarelux zweimal täglich (morgens und abends) auf den betroffenen Kopfhautbereich aufgetragen werden.

Die Dosierung soll 50 g Clarelux Schaum zur Anwendung auf der Haut pro Woche nicht übersteigen.

Geben Sie den Schaum nicht direkt auf die Hand, da der Schaum beim Kontakt mit der warmen Haut sofort anfängt zu schmelzen.

Die behandelte Kopfhaut darf unmittelbar nach der Anwendung von Clarelux nicht gewaschen oder gespült werden.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendungshinweis:

1. Behälter gut schütteln.

- wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, da dieser Arzneimitteltyp die Entwicklung eines Kataraks (grauer Star) begünstigen kann.

Wenn sich Ihre Erkrankung nach 2 Wochen Behandlung nicht gebessert hat oder sich sogar verschärmt, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Teilen Sie ihm bzw. ihr mit, wenn Juckreiz und Rötung, Bläschen, eine starke Verdünnung der Haut oder Verletzungen auftreten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihre Behandlung ändern oder wechseln, wenn sich Ihr Hautzustand verbessert hat oder die maximale Behandlungsdauer von zwei Wochen erreicht ist.

Verwenden Sie Clarelux nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschrieben hat, nicht aber für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Clarelux nicht an andere Personen weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Clarelux während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Clarelux enthält als Wirkstoff ein sehr stark wirksames Kortikosteroid zur äußerlichen Anwendung.

Clarelux wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Kurzzeitbehandlung von Kopfhauteinkrankungen wie der Schuppenflechte (Psoriasis), die nicht zufriedenstellend auf schwächer wirksame Kortikosteroide ansprechen, angewendet.

Die Anwendung von Clarelux führt zu einer raschen Linderung der Begleitsymptome der Hauterkr

3. Streichen Sie das Haar zur Seite und massieren Sie den Schaum vorsichtig in die Kopfhaut ein, bis der Schaum aufgelöst und von der Haut aufgenommen ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, um den gesamten betroffenen Bereich zu behandeln.

4. Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Clarelux die Hände und entsorgen Sie etwaige Schaumreste, die Sie nicht gebraucht haben.

Wenden Sie Clarelux nicht im Gesicht an. Sollte etwas Schaum versehentlich in die Augen, in die Nase oder in den Mund gelangen, spülen Sie die betroffenen Gesichtspartien sofort mit kaltem Wasser. Unter Umständen kann es in den betroffenen Bereichen zu Brennen kommen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, wenn die Beschwerden anhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Clarelux vergessen haben:

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis feststellen, und fahren Sie dann mit der regelmässigen Anwendung fort. Wenn Sie das Versäumnis bei der nächsten Anwendung feststellen oder erst kurz vorher, dann applizieren Sie die nächste Dosis und fahren dann mit dem gewohnten Anwendungsschema fort (tragen Sie nicht die doppelte Dosis auf, um die versäumte Anwendung nachzuholen). Falls Sie mehrere Dosen ausgelassen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie eine grössere Menge Clarelux angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie Clarelux in grösseren Mengen oder für einen längeren Zeitraum ohne Wissen des Arztes bzw. der Ärztin anwenden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darüber informieren.

Setzen Sie die Behandlung nicht abrupt ab, denn das könnte schädlich sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung eventuell langsam ausklingen lassen und Sie müssen unter Umständen regelmässige Kontroll-Untersuchungen vornehmen lassen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Clarelux haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clarelux auftreten:

Häufig: Brennendes Gefühl und andere Hautreaktionen an der Applikationsstelle.

Sehr selten: Kribbeln oder Stechen, Reizungen der Augen, angeschwollene Venen, Hautreizzungen, erhöhte Druck- oder Schmerzempfindlichkeit der Haut, Hautspannungen, juckende Hautrötung (Kontaktdermatitis), Verschlummerung der Schuppung auf der Kopfhaut (Verschlummerung der Psoriasis), Rötung und juckende bis schmerzhafte Empfindungen an der Applikationsstelle.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreizzungen (Hautirritationen) an der behandelten Stelle auftreten, stoppen Sie sofort die Anwendung von Clarelux und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Verändertes Haarwachstum (abnormales Haarwachstum abseits der Auftragungsstelle und an ungewöhnlichen Körperstellen), Veränderungen der Hautfarbe, Reizung der Haarwurzeln (Follikel) mit Schmerzen, Hitzegefühl und Rötung, Mundausschlag, Hautrötungen und Ausschläge im Gesicht, verzögerte Wundheilung, Auswirkungen auf die Augen.

Langandauernde und intensive Behandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden, besonders bei Anwendung unter Deckverbänden können Dünnerwerden der Haut, Streifenbildung und Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße zur Folge haben.

Falls Sie während oder nach der Behandlung eine Verschlummerung der Hauterkrankung feststellen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung aufrecht stehend nicht über 25°C ausserhalb der Reichweite von Kindern auf. Nicht im Kühlenschrank lagern. Der Behälter enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit. Clarelux darf nicht in die Nähe von offenen Flammen, entflammbarer oder Hitze erzeugenden Materialien oder eingeschalteten elektrischen Geräten gelagert werden. Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

Wenn Ihre Behandlung beendet ist, entsorgen Sie die Dose sicher durch Rückgabe in Ihrer Apotheke.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Clarelux enthalten?

1 g Clarelux Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält:

Wirkstoff: 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat.

Hilfsstoffe: Cetylalkohol, Stearylalkohol, Propylenglykol und weitere Hilfsstoffe in einer alkoholischen Lösung sowie als Treibgas Propan/Butan/2-Methylpropan.

Zulassungsnummer
60393 (Swissmedic)

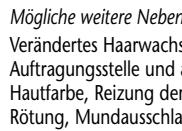
Wo erhalten Sie Clarelux? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Aluminium-Druckbehälter zu 50 g und 100 g.

Zulassungsinhaberin
Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2010 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Mögliche weitere Nebenwirkungen:
Verändertes Haarwachstum (abnormales Haarwachstum abseits der Auftragungsstelle und an ungewöhnlichen Körperstellen), Veränderungen der Hautfarbe, Reizung der Haarwurzeln (Follikel) mit Schmerzen, Hitzegefühl und Rötung, Mundausschlag, Hautrötungen und Ausschläge im Gesicht, verzögerte Wundheilung, Auswirkungen auf die Augen.

Langandauernde und intensive Behandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden, besonders bei Anwendung unter Deckverbänden können Dünnerwerden der Haut, Streifenbildung und Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße zur Folge haben.

Falls Sie während oder nach der Behandlung eine Verschlummerung der

Hauterkrankung feststellen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten

Datum verwendet werden.

Bewahren

Sie das Arzneimittel in der

Originalverpackung aufrecht

stehend nicht

über 25°C ausserhalb

der Reichweite

von Kindern auf.

Nicht im Kühlenschrank

lagern.

Der Behälter

enthält eine unter

Druck

stehende,

entzündliche

Flüssigkeit.

Clarelux

darf nicht in

die Nähe

von offenen

Flammen,

entflammbarer

oder Hitze

erzeugen

Materialien

oder eingeschalteten

elektrischen

Geräten

gelagert werden.

Nicht direkter

Sonneneinstrahlung

aussetzen.

Wenn Ihre Behandlung beendet ist, entsorgen Sie die Dose sicher durch Rückgabe in Ihrer Apotheke.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Clarelux enthalten?

1 g Clarelux Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält:

Wirkstoff: 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat.

Hilfsstoffe: Cetylalkohol, Stearylalkohol, Propylenglykol und weitere Hilfsstoffe in einer alkoholischen Lösung sowie als Treibgas Propan/Butan/2-Methylpropan.

Zulassungsnummer

60393 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Clarelux? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Aluminium-Druckbehälter zu 50 g und 100 g.

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2010 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Pierre Fabre

CLARELUX 500 microgrammi/g

Schiuma da applicare sulla cute



Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Che cos'è Clarelux e quando si usa?

Clarelux contiene come principio attivo un corticosteroide molto potente per l'uso esterno.

Clarelux viene impiegato su prescrizione medica per il trattamento a breve termine di malattie del cuoio capelluto, quali la psoriasi, che non rispondano in modo soddisfacente a corticosteroidi con azione più debole.

L'impiego di Clarelux determina un rapido sollievo dei sintomi associati alle malattie cutanee quali prurito, bruciore e arrossamento.

Clarelux deve essere impiegato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Clarelux?

Clarelux non deve essere impiegato

• in caso di ipersensibilità (allergia) verso il clobetasolo propinato, verso altri corticosteroidi o verso una delle altre componenti di Clarelux.

• in caso di ustioni cutanee o di altre malattie cutanee quali la rosacea (una malattia cutanea caratterizzata da arrossamenti, noduli cutanei e vesicole purulente che compaiono sul volto), l'acne, le reazioni infiammatorie intorno alla bocca e in caso di malattie cutanee causate da virus (per es. infezione da herpes quali le vesicole febbri, la varicella ecc.) o da funghi.

• sul viso.

Clarelux non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clarelux?

Clarelux non deve essere applicato su superfici grandi. Le superfici trattate con Clarelux non devono essere coperte con bendaggi o fasciature, salvo esplicita prescrizione del medico.

Clarelux non deve giungere a contatto con gli occhi, il naso o la bocca.

Clarelux non deve essere utilizzato in vicinanza di fiamme aperte.

Istruzioni per l'impiego:

1. Agitare bene il barattolo.

2. Tenere il barattolo verticalmente con la parte superiore rivolta in basso e distribuire una piccola quantità (delle dimensioni di una noce) o direttamente sulla parte colpita del cuoio capelluto oppure nel tappo e successivamente sul cuoio capelluto. Clarelux va sempre applicato in strato sottile. Pertanto, usarne il meno possibile durante il trattamento delle parti colpite del cuoio capelluto. La quantità che occorre dipende dall'estensione della superficie colpita.

Possibili ulteriori effetti collaterali:

Altezza crescita dei capelli (crescita anomala dei capelli fuori dalla sede di applicazione e crescita di peli in sedi corporee insolite), alterazioni del colorito cutaneo, irritazione delle radici dei capelli (follicoli piliferi) con dolori, sensazione di calore e arrossamento, eruzione nella bocca, arrossamenti ed eruzioni nel viso, ritardata guarigione di ferite, effetti sugli occhi.

Trattamenti intensi e di lunga durata con corticosteroidi molto potenti, in particolare durante l'impiego sotto fasciature, possono causare un assottigliamento della

pelle, la formazione di smagliature e la dilatazione di piccoli vasi cutanei superficiali.

Se, durante o dopo il trattamento, dovesse notare un aggravamento della malattia cutanea, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.

Conservi il farmaco nella sua confezione originale, in posizione verticale, a temperatura non superiore ai 25°C, al di fuori della portata dei bambini. Non conservare in frigorifero.

Il barattolo contiene un liquido infiammabile sotto pressione. Clarelux non deve

essere conservato in vicinanza di fiamme aperte, di materiali infiammabili o che

producano calore o di apparecchi elettrici accesi.

Non esporre all'irradiazione solare diretta.

Quando il suo trattamento sarà concluso, smaltisci il barattolo in modo sicuro restituendolo alla sua farmacia.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clarelux?

1 g di Clarelux schiuma da applicare sulla cute contiene:

Principio attivo: 500 microgrammi di clobetasolo propionato.

Stozante ausiliarie: alcool cetilico, alcool stearilico, glicole propilenico e ulteriori sostanze ausiliarie in una soluzione alcolica nonché, come gas propellente, propano/butano/2-metilpropano.

Numero dell'omologazione

60393 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Clarelux? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2010

dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

412 407

IDG 02/11