

**Príloha č. 3 k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2107/0886**

**Príloha č. 2 k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2107/0884, 2107/0885**

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Clobex 500 mikrogramov/g šampón**

**Šampón, 500 mikrogramov/g**

klobetazolpropionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Clobex 500 mikrogramov/g šampón a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Clobex 500 mikrogramov/g šampón
3. Ako používať Clobex 500 mikrogramov/g šampón
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clobex 500 mikrogramov/g šampón
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE CLOBEX 500 MIKROGRAMOV/G ŠAMPÓN A NA ČO SA POUŽÍVA**

Šampón Clobex obsahuje liečivo nazývané klobetazolpropionát, patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne kortikosteroidy (alebo steroidy). Lokálne kortikosteroidy sa ďalej delia do skupín podľa ich sily, klobetazolpropionát je veľmi silne účinný kortikosteroid.

“Lokálny” znamená, že sa má nanášať len na povrch kože. Lokálne kortikosteroidy znižujú začervenanie, svrbenie a zápal spojené kožnými problémami.

Psoriáza na vlasatej časti hlavy je spôsobená tým, že Vaše kožné bunky sa na vlasatej časti produkujú príliš rýchlo. Šampón Clobex sa používa u dospelých na liečbu psoriázy strednej intenzity vo vlasatej časti hlavy.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE CLOBEX 500 MIKROGRAMOV/G ŠAMPÓN**

**Nepoužívajte Clobex 500 mikrogramov/g šampón**

- Keď Vám povedali, že ste alergický (precitlivený) na klobetazolpropionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek šampónu Clobex. Overte si prosím pri čítaní zoznam zložiek uvedený dolu. Ak sa vás to týka, musíte to oznámiť svojmu lekárovi pred zahájením liečby.
- keď máte bakteriálne, vírusové, hubové alebo parazitárne infekcie kože ako sú opar (herpes) na perách, varicella (ovčie kiahne), herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh kožnej vyrážky na tvári), lišaj, atletickú nohu, opar, tuberkulózu kože alebo kožné ochorenie spôsobené syfilisom.
- keď máte na vlasatej časti hlavy ulcerózne rany (mokvavé rany)
- u detí mladších ako 2 roky

- nenanášajte si šampón Clobex do očí (riziko vzniku glaukómu, vysoký očný tlak)

#### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Clobex 500 mikrogramov/g šampónu**

- Keď bol tento liek predpísaný dieťaťu alebo dospievajúcemu mladšiemu ako 18 rokov, musíte sa každý týždeň pred pokračovaním používania tohto lieku poradiť so svojim lekárom.
- Keď používate šampón Clobex, musíte ho používať iba na vlasatú časť hlavy, nepoužívajte ho ako bežný šampón alebo na iných častiach tela a nepoužívajte šampón Clobex ako sprchový gél alebo telové mydlo alebo ako penu do kúpeľa.
- Keď si liečite šampónom Clobex vlasatú časť hlavy, nesmiete si prekryvať liečené plochy, napríklad: nesmie sa používať sprchovacia čiapka, pretože to spôsobí prienik liečiva cez vašu kožu a postihnutie iných častí vášho tela.
- Keď používate šampón Clobex, vyhnite sa jeho kontaktu s tvárou, viečkami, podpazuším, erozívnym kožným povrchom (popraskaná koža) a oblasťou genitálií. Ak časť lieku stečie z vlasatej časti hlavy zasiahnutú oblasť okamžite opláchnite vodou.
- Keď sa Vám šampón Clobex dostane do oka/očí, dôkladne si vypláchnite postihnuté oko/oči vodou. Keď pretrváva podráždenie, vyžiadajte si prosím radu od svojho lekára.
- Keď nezaznamenáte žiadne zlepšenie psoriázy vo vlasatej časti hlavy, navštívte prosím svojho lekára.

#### **Používanie/užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nepoužívajte šampón Clobex ak ste tehotná alebo dojčíte bez toho, aby Vám to lekár jasne neoznámil.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Šampón Clobex nemá žiadny alebo veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. AKO POUŽÍVAŤ CLOBEX 500 MIKROGRAMOV/G ŠAMPÓN**

Vždy používajte šampón Clobex presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná denná dávka na jedno nanesenie je množstvo rovnaké ako polovica polievkovej lyžice (približne 7,5 ml) na dostatočné prekrytie vlasatej časti hlavy.

Keď vám váš lekár nenariadil inak, naneste šampón Clobex raz denne, po umytí rúk, priamo na suchú vlasatú časť hlavy a dbajte na to, aby ste dobre prekryli a pomasírovali postihnuté miesta. Vyhnite sa použitiu väčšieho množstva šampónu Clobex, použite iba množstvo dostatočné na prekrytie suchých vlasov. Po nanesení si dôkladne umyte ruky. Nechajte liek pôsobiť 15 minút bez prekrytia hlavy a potom pridajte vodu na vlasatú časť hlavy, umyte si vlasy a usušte ako zvyčajne. Ak potrebujete na umytie vlasov viac šampónu, pridajte potrebné množstvo bežného šampónu. Nepridávajte na vlasy viac šampónu Clobex.

Váš lekár vám oznámi, ako dlho bude trvať liečba šampónom Clobex 500, kým sa dostane vaša psoriáza na vlasatej časti hlavy pod kontrolu. Normálne liečba nesmie pokračovať dlhšie ako 4 týždne. Keď sa však psoriáza na vlasatej časti hlavy významne zlepší pred ukončením liečby, navštívte prosím svojho lekára. A naopak, oznámte svojmu lekárovi, keď sa nespozoruje na konci liečby žiadne zlepšenie. Táto liečba vyžaduje starostlivú kontrolu, musíte nechať vášho lekára posúdiť pokrok v pravidelných intervaloch. Nepoužívajte šampón Clobex dlhšie, ako Vám povedal lekár.

Váš lekár vás však môže po určitom čase, keď šampón Clobex nepoužívate, opätovne vyzvať k jeho používaniu.

Keď sa tento liek predpíše deťom alebo adolescentom vo veku 2 až 18 rokov, musia sa dodržiavať pokyny vášho lekára. Každý týždeň sa musíte so svojim lekárom pred pokračovaním liečby poradiť.

**Keď ste používali šampón Clobex dlhšie ako ste mali**, navštívte prosím svojho lekára. Tento liek je len na použitie na vlasatú časť hlavy. Nepreháťajte ho. Ak sa tak náhodne stane, malé množstvá nie sú nebezpečné. Ak si nie ste istý, okamžite si prosím vyžiadajte radu od svojho lekára.

**Ak zabudnete použiť šampón Clobex**, neužívajte dvojnásobnú dávku pri nasledujúcom nanášaní, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Keď vynecháte viacero dávok, oznámte to prosím svojmu lekárovi.

**Keď prestanete používať šampón Clobex**, navštívte prosím svojho lekára. Môže sa stať, že dôjde k zhoršeniu ochorenia, keď sa ukončí liečba Clobex šampónom, hlavne, ak sa používal dlhší čas. Ak spozorujete zhoršenie vašich kožných ťažkostí, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

#### 4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Clobex 500 mikrogramov/g šampón môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky sú časté a postihnú menej ako 1 z 10 ľudí: kožný dyskomfort, akné a pálenie alebo pichanie oka.

Nasledovné vedľajšie účinky sú menej časté a postihnú menej ako 1 zo 100 pacientov: podráždenie, svrbenie, žihľavka, viditeľné drobné žilky alebo stenčenie kože v okolí liečených plôch. Tieto sú všeobecne miernej alebo strednej povahy.

Ak sa vyskytne na liečených plochách pálenie alebo začervenanie, nesmiete používať Clobex šampón až do vymiznutia týchto príznakov.

Ukončíte používanie tohto lieku a oznámte čím skôr svojmu lekárovi ak spozorujete zhoršenie vášho stavu počas liečby (to sa môže pravdepodobnejšie stať vtedy, keď ste používali šampón Clobex dlhšie ako bolo predpísané) alebo ak zaznamenáte opuch v okolí očí, tváre alebo pier, pretože môžete byť alergický na liek alebo mať infekciu kože.

Použitie veľkých množstiev alebo ponechanie lieku dlhšie ako 15 minút na vlasatej časti hlavy môže:

- stenčiť kožu, takže sa ľahšie poškodí
- spôsobiť preniknutie liečiva cez kožu a postihnúť iné časti tela, obzvlášť u dojčiat a detí a počas tehotenstva.

Opakované používanie lokálnych steroidov počas dlhej doby môžu niekedy spôsobiť akné, pustulárne erupcie (veľké pľuzgiere), zmeny hustoty vlasov a farby pokožky. Strie (rozťahnuté pružky), purpura, (podliatina) povrchové žilky, erytém (začervenanie kože) a kontaktná dermatitída (miestna alergická reakcia) sa môžu stať viditeľnými.

Keď máte rozaceu (závažné začervenanie pokožky na a okolo nosa) nanášanie šampónu Clobex na tvár môže zhoršiť vašu rozaceu.

Nanášanie šampónu Clobex na tvár môže vyvolať periorálnu dermatitídu (bodkovitá červená vyrážka okolo úst).

Nanášanie šampónu Clobex na kožu môže spôsobiť stenčenie kože a preto sa nikdy nesmie použiť na tvár alebo na iné časti kože ako je vlasatá časť hlavy.

Ak pociťujete nezvyčajný dyskomfort, ktorý si neviete vysvetliť, oznámte to čím skôr svojmu lekárovi.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ CLOBEX 500 MIKROGRAMOV/G ŠAMPÓN**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte šampón Clobex po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnej plastovej fľaši.

Fľašu znehodnoťte 4 týždne po prvom otvorení.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo šampón Clobex 500 obsahuje**

- Liečivo je klobetazolpropionát

Každý gram (mililiter) šampónu obsahuje 500 mikrogramov liečiva klobetazolpropionátu.

- Ďalšie zložky sú etanol, koko alkyl dimetyl betaín, laurylsíran sodný, polykvaternium-10, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, čistená voda

### **Ako vyzerá šampón Clobex a obsah balenia**

Šampón Clobex je hustý, polo priehľadný tekutý šampón s alkoholovým zápachom, bezfarebného až svetlo žltého vzhľadu.

Šampón Clobex je dostupný na lekárske predpis v bielych plastových (HDPE) fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou 60 alebo 125 ml opatrených polypropylénovými patentnými uzávermi. 30 ml (HDPE) fľaša je opatrená polypropylénovým závitovým uzáverom. Fľaše obsahujú 30 ml, 60 ml alebo 125 ml šampónu (nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.).

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galderma International, 92927 La Défense Cedex, Francúzsko

#### **Výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Veľká Británia, Taliansko, Írsko a Portugalsko: Etrivex 500 mikrogramov/g, šampón  
Francúzsko, Spolková republika Nemecko, Belgicko, Poľsko, Španielsko, Maďarsko, Holandsko, Švédsko, Dánsko, Rakúsko, Luxembursko, Island, Česká republika, Nórsko, Grécko, Slovenská republika a Fínsko: Clobex 500 mikrogramov/g, šampón

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v máji 2007.**