Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut im Druckbehältnis
Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist CLARELUX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CLARELUX beachten?
3. Wie ist CLARELUX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLARELUX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLARELUX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CLARELUX enthält den Wirkstoff Clobetasolpropionat, das zur Arzneimittelgruppe der äußerlich anzuwendenden Corticosteroide gehört. Clobetasolpropionat ist ein sehr stark wirksames topisches Corticosteroid.

CLARELUX ist ein Schaum zur Anwendung auf der Haut.

CLARELUX wird zur Kurzzeitbehandlung von Steroid-empfindlichen Kopfhauterkrankungen wie der Schuppenflechte (Psoriasis) angewendet, die nicht zufriedenstellend auf eine Behandlung mit schwächer wirksamen Steroiden ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CLARELUX beachten?

CLARELUX darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine infektiöse Hauterkrankung haben, die entweder durch ein Virus (z. B. Herpes, Gürtelrose, Windpocken o. a.), ein Bakterium (z. B. Eiterflechte o. a.), einen Pilz (mikroskopisch kleine Pilze) oder einen Parasiten verursacht wurde.
- wenn Sie Hautverbrennungen, geschwürige Verletzungen oder andere Hauterkrankungen wie Rosazea (eine Hauterkrankung, bei der Rötungen, Hautknötchen und Eiterbläschen im Gesicht auftreten), Akne vulgaris, Hautentzündung um den Mund, Juckreiz (Pruritus) in der Umgebung des Afters und der Genitalien haben.
- auf allen Bereichen des Körpers und des Gesichtes (einschließlich der Augenlider) mit Ausnahme der Kopfhaut.
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARELUX anwenden.

Brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine allergische Re-

aktion auftritt, die Hautausschlag, Juckreiz oder schmerzlose Gewebeschwellung (Ödem) beinhalten kann.

Wie alle äußerlich anzuwendenden Corticosteroide kann CLARELUX über die Haut in den Körper aufgenommen werden und Nebenwirkungen wie z. B. die Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion verursachen – lesen Sie Abschnitt 4 zu den möglichen Nebenwirkungen. Daher sollen Sie

- mit CLARELUX keine Langzeitbehandlung durchführen.
- CLARELUX nicht großflächig auftragen.
- die mit CLARELUX behandelten Flächen nicht bandagieren oder mit einem Verband bedecken, es sei denn, dies wurde von Ihrem Arzt verordnet.
- die Anwendung von CLARELUX auf Wunden oder Geschwüren nach Möglichkeit vermeiden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit CLARELUX, insbesondere, wenn Sie CLARELUX über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.
- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von CLARELUX mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.
- wenn sich Ihre Erkrankung nach 2 Wochen Behandlung nicht gebessert hat.
- wenn eine Entzündung (Infektion) auftritt. Möglicherweise muss dann die Behandlung mit CLARELUX beendet werden.
- wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, da dieser Medikamententyp die Entwicklung einer Katarakt (grauer Star) und eines Glaukoms begünstigen kann.

Waschen Sie sich nach jeder Anwendung gründlich die Hände.
Bei versehentlichem Kontakt mit Gesicht oder Augen gründlich mit reichlich Wasser spülen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von CLARELUX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
CLARELUX darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn Ihr behandelnder Arzt hält die Anwendung für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
CLARELUX beeinflusst nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CLARELUX
Dieses Arzneimittel enthält:

- 2145 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
- 74 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit
- Cetylalkohol und Stearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist CLARELUX anzuwenden?

WARNHINWEISE:

Die Dose enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.

Nicht in der Nähe von offenen Flammen, entflammbaren oder Hitze erzeugenden Materialien oder eingeschalteten elektrischen Geräten anwenden oder aufbewahren.

Rauchen Sie nicht während der Anwendung sowie während der Handhabung des Druckbehältnisses.

Wenden Sie CLARELUX immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

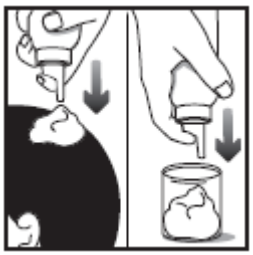
Wenden sie dieses Arzneimittel ausschließlich bei der Erkrankung an, für die es verschrieben wurde. CLARELUX darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden und darf nicht verschluckt werden.
Geben Sie den Schaum nicht direkt auf die Hand, da der Schaum beim Kontakt mit der warmen Haut sofort anfängt zu schmelzen.

CLARELUX soll **zweimal täglich, morgens und abends** auf den betroffenen Kopfhautbereich wie folgt aufgetragen werden:

Achtung: Für eine einwandfreie Schaumentnahme ist es wichtig, die Dose **mit dem Kopf nach unten** zu halten!

1. Dose gut schütteln.

2. Halten Sie die Dose **mit dem Kopf nach unten** und geben Sie eine kleine Menge (von der Größe einer Walnuss) entweder direkt auf den betroffenen Kopfhautbereich oder in die Verschlusskappe und dann auf die Kopfhaut. CLARELUX sollte stets dünn aufgetragen werden. Verwenden Sie daher so wenig wie möglich, wenn sie die betroffenen Kopfhautbereiche behandeln. Wie viel Sie benötigen, hängt von der Größe der betroffenen Fläche ab. Nicht auf die Augenlider auftragen. Achten Sie darauf, dass der Schaum nicht mit Augen, Nase und Mund in Berührung kommt.Geben Sie den Schaum nicht direkt auf die Hand, da der Schaum beim Kontakt mit der warmen Haut sofort anfängt zu schmelzen.



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.

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 an den betroffenen Bereichen zu Brennen kommen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden anhalten.

Die behandelte Kopfhaut darf nicht bandagiert oder mit einem Verband bedeckt werden, es sei denn, dies wurde von Ihrem Arzt verordnet.

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

Verwenden Sie pro Woche nicht mehr als 50 g CLARELUX-Schaum.
Die Behandlung sollte nicht länger als zwei Wochen durchgeführt werden. Danach kann CLARELUX, wenn nötig, gelegentlich angewendet werden. Ersatzweise kann Ihr Arzt auch ein schwächeres Corticosteroid zur Erhaltung des Behandlungserfolgs verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von CLARELUX angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie CLARELUX:
- in größeren Mengen als der verschriebenen Dosis angewendet haben.
- für einen längeren als den verschriebenen Zeitraum angewendet haben.

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 mit.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit CLARELUX abgebrochen wird
Setzen Sie die Behandlung nicht abrupt ab, denn das könnte schädlich sein. Ihr Arzt wird die Behandlung eventuell langsam ausklingen lassen und Sie müssen unter Umständen regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreizungen (Hautirritationen) an der Stelle auftreten, stoppen Sie die Anwendung von CLARELUX und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Brennendes Gefühl
- Andere Hautreaktionen beim Auftragen auf die Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Kribbeln oder Stechen
- Reizungen der Augen
- Angeschwollene Venen
- Hautreizungen und erhöhte Druck- oder Schmerzempfindlichkeit der Haut
- Hautspannungen
- Juckende Hautrötung (Kontaktdermatitis)
- Verschlimmerung der Schuppung auf der Kopfhaut (Verschlimmerung der Psoriasis)
- Rötung am Auftragungsort

- Juckende bis schmerzhafte Empfindungen am Auftragungsort
- Bei ärztlichen Untersuchungen können Blut, Eiweiße und Stickstoff im Urin festgestellt werden

Weitere mögliche 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 (Katarakt, hoher Augeninnendruck)
- Verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen bei verlängerter Anwendungszeit:
- Weiße Dehnungsstreifen (Striae) und geweitete Blutgefäße der Haut
- Wie andere topische Corticosteroide kann CLARELUX, wenn es in großen Mengen und über lange Zeiträume hin angewendet wird, eine Erkrankung wie das Cushing-Syndrom auslösen. Die Symptome sind ein rotes, aufgedunsenes und rundliches Gesicht (sogenanntes Vollmondgesicht), hoher Blutdruck, Gewichtszunahme und veränderte Zuckerspiegel in Blut und Urin.
- Bei längerer Anwendung kann die Haut dünner werden.

In seltenen Fällen kann die Corticosteroidbehandlung oder deren Absetzen die Schuppenflechte verschlimmern. Dann kann eine Form der Erkrankung auftreten, die mit Pusteln einhergeht. Nach Beendigung der Corticosteroidbehandlung kann in manchen Fällen die Kopfhauterkrankung wieder auftreten. Zuvor bereits bestehende Entzündungen (Infektionen) können sich verschlimmern, wenn CLARELUX nicht entsprechend der Gebrauchsinformation angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLARELUX AUFZUBEWAHREN?

- **Die Dose enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.**
- **Nicht in der Nähe von offenen Flammen, entflammbaren oder Hitze erzeugenden Materialien oder eingeschalteten elektrischen Geräten lagern.**
- **Keinen Temperaturen über 50ºC oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.**
- **Dose nicht beschädigen oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer ist.**
- **Wenn Ihre Behandlung beendet ist, entsorgen Sie die Dose auf sichere Weise.**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Dose nach "Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25ºC lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Aufrecht stehend aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CLARELUX enthält
Der Wirkstoff ist: Clobetasolpropionat, wobei 1 Gramm Schaum zur Anwendung auf der Haut 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat enthält.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Citronensäure, Kaliumcitrat sowie als Treibgas Propan/*n*-Butan/ 2-Methylpropan.

Wie CLARELUX aussieht und Inhalt der Packung
CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut ist ein weißer Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis. Eine Dose CLARELUX enthält 50 g oder 100 g Schaum.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Jechtinger Straße 13, 79111 FREIBURG

Hersteller

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Sweden

oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut: Österreich, Belgien, Tschechien, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Vereinigtes Königreich und Spanien
OLUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut: Italien.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.