

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo

Clobetasolpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo bevat de werkzame stof clobetasolpropionaat. Het behoort tot een groep van medicijnen die lokale corticosteroiden (of steroiden) genoemd worden. Lokale corticosteroiden worden verder onderverdeeld in groepen. In welke groep het medicijn hoort, hangt af van de sterkte van de werking. Clobetasolpropionaat is een zeer sterk werkend corticosteroid.

“Lokaal” betekent dat het alleen op de huid mag worden gebruikt. Lokale corticosteroiden verminderen roodheid, jeuk en ontstekingen door ziektes van de huid.

Psoriasis op de hoofdhuid wordt veroorzaakt doordat er te snel cellen op de hoofdhuid worden gemaakt. Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo wordt gebruikt om matig ernstige psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen te behandelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ziektes van de huid heeft die veroorzaakt zijn door bacteriën, virussen, schimmels of parasieten: zoals koortsuitslag, waterpokken (varicella), gordelroos (herpes zoster), een bepaald soort rode uitslag op het gezicht (impetigo), ringworm, zwemmerseczeem, spruw, tuberculose van de huid of een ziekte van de huid die veroorzaakt wordt door syfilis.
- Als u ontstoken (ulcereuze) wonden heeft op de hoofdhuid.
- Bij kinderen onder de leeftijd van 2 jaar.
- Gebruik clobetasolpropionaat shampoo niet op de ogen of de oogleden. Dit geeft een risico op een verhoogde druk in de ogen (glaucoom) en een risico op vertroebelen van de ooglenzen (cataract).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u andere orale/topische geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden bevatten of geneesmiddelen die bedoeld zijn om uw immuunsysteem te reguleren (bijv. bij een auto-immuunziekte of na een transplantatie). Combineren van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige infecties.
- Als u Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo gebruikt, mag het alleen op de hoofdhuid worden gebruikt. Gebruik het niet als een normale shampoo of op andere delen van het lichaam. En gebruik clobetasolpropionaat shampoo niet als een douche gel, "body wash" of badschuim.
- Als u de hoofdhuid behandelt met Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo, mag u het gebied met shampoo niet bedekken. U mag bijvoorbeeld geen badmuts gebruiken omdat dit kan veroorzaken dat de werkzame stof in de huid wordt opgenomen. En dit kan invloed hebben op andere delen van het lichaam.
- Wanneer u Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo gebruikt, vermijd contact met het gezicht, de oogleden, de oksels, beschadigde stukken van de huid en de schaamstreek. Als het product van uw hoofdhuid afloopt, spoel dit dan direct weg met water.
- Als u Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo in uw oog (ogen) krijgt, spoel dit dan grondig met water. Als de irritatie blijft, neem dan contact op met uw arts.
- Als u merkt dat de psoriasis op de hoofdhuid niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van nieuw ontwikkelde botpijn of verergering van bestaande botsymptomen tijdens een behandeling met Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo, met name als u Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo langdurig of herhaaldelijk heeft gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Wanneer dit medicijn voorgeschreven is voor een kind of jongere onder de leeftijd van 18 jaar, moet u elke week contact hebben met uw arts voordat de behandeling met dit medicijn wordt voortgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clobetasolpropionaat shampoo heeft geen of zeer weinig invloed op het autorijden en het kunnen bedienen van machines.

Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo bevat ethanol

Dit middel bevat 750 mg alcohol (ethanol 96%) per 7,5 ml, overeenkomend met 10 g per 100 ml.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Tijdens het gebruik van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo moet het haar weggehouden worden van vlammen, sigaretten of andere bronnen van hitte.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dagdosering, dus hoeveel u normaalgesproken per dag van dit medicijn moet nemen is ongeveer een halve eetlepel (circa 7,5 ml) per keer. Dit is voldoende om de hele hoofdhuid te bedekken.

Was uw handen en gebruik Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo een keer per dag direct op de droge hoofdhuid. Daarbij moeten de delen van de hoofdhuid met psoriasis goed met shampoo worden ingesmeerd en gemasseerd. Behalve wanneer uw arts u ander advies heeft gegeven. Vermijd het gebruik van veel Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo, gebruik precies genoeg om uw droge hoofdhuid te bedekken. Was uw handen grondig na het inwrijven. Laat het product 15 minuten zonder af te dekken inwerken. Daarna spoelt u de shampoo met water uit en kunt u het haar drogen zoals altijd. Gebruik uw normale shampoo wanneer u meer shampoo nodig heeft om uw haar te wassen. Gebruik geen extra Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo om uw haar te wassen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u clobetasolpropionaat shampoo moet gebruiken om de psoriasis op uw hoofdhuid te behandelen. De behandeling mag niet langer duren dan 4 weken. Als de psoriasis op uw hoofdhuid toch vóór het einde van de behandeling al duidelijk verbetert, neem dan contact op met uw arts. Als u in plaats daarvan geen verbetering merkt aan het einde van de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Het is noodzakelijk dat uw arts u bij deze behandeling goed begeleidt. Uw arts moet regelmatig beoordelen hoe het met u gaat. Gebruik Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo niet langer dan uw arts heeft voorgeschreven. Toch kan het voorkomen dat uw arts u vraagt Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo in de toekomst weer te gebruiken nadat u het een tijd niet heeft gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als dit medicijn is voorgeschreven aan kinderen of jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar moeten de adviezen van uw arts worden gevolgd. U moet elke week contact hebben met uw arts voordat de behandeling wordt voortgezet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u dit middel veel te lang gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik op de hoofdhuid. Slik het niet in. Mocht dit per ongeluk toch gebeuren, dan is een beetje niet schadelijk. Als u twijfelt, vraag direct medisch advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent de clobetasolpropionaat shampoo te gebruiken, neem niet het dubbele om dit in te halen.

Ga terug naar uw normale schema. Als u meerdere keren heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het gebruik van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo, neem dan contact op met uw arts. Het kan gebeuren dat uw ziekte erger wordt als u met het gebruik van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo stopt. Vooral als u het lange tijd heeft gebruikt. Meld het aan uw arts als de psoriasis op de hoofdhuid erger wordt na het stoppen met dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Clobetasolpropionaat shampoo kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Brandend gevoel van de huid
- Ontsteking van één of meer haarzakjes

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Ziektes door een probleem met de hormonen (zoals bijniersuppressie, syndroom van Cushing).

Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam gemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt. Deze ziektes kunnen optreden bij het gebruik van sterke lokale steroïden zoals dit medicijn. Vooral wanneer deze op grote stukken van de huid worden gebruikt of lange tijd worden gebruikt.

- Prikkende of branderige ogen
- Oogirritatie
- Gespannen gevoel van de ogen
- Een soort staar (glaucoom)
- Overgevoeligheid
- Hoofdpijn
- Pijn aan de huid
- Onprettig aanvoelende huid
- Jeuk
- Puistjes (acne)
- Te veel vocht onder de huid (huidoedeem)
- Bloedvaatjes onder de huid kunnen meer zichtbaar worden (teleangiëctasie)
- Erger worden van de psoriasis
- Haarverlies
- Droge huid
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- Dunner worden van de huid (huidatrofie)
- Huidirritatie
- Strak gevoel van de huid
- Ontsteking van de huid door een allergische reactie (allergische contactdermatitis)
- Rode huid (erytheem)
- Uitslag
- Irritatie, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), zichtbare kleine bloedvaatjes of dunne huid: deze klachten rondom de stukken van de hoofdhuid die behandeld zijn, zijn in het algemeen mild tot matig ernstig.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wazig zien
- Als u klachten krijgt zoals een brandend gevoel of rode plekken op de stukken van de huid die behandeld zijn, gebruik Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo dan niet totdat de klachten over zijn.
- Als u ervaart dat uw ziekte van de huid erger wordt (dit is meer waarschijnlijk als u clobetasolpropionaat shampoo langer heeft gebruikt dan voorgeschreven) of als uw oogleden, gezicht of lippen opzwellen, stop dan met het gebruik van dit medicijn. En neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat u misschien allergisch bent voor dit medicijn of een infectie van de huid heeft.
- Als u veel van dit medicijn gebruikt of het langer dan 15 minuten laat inwerken op de hoofdhuid kan:
 - o uw huid dunner worden waardoor de huid makkelijker beschadigt,
 - o dit ertoe leiden dat de werkzame stof in uw huid wordt opgenomen. Dit kan invloed hebben op andere delen van uw lichaam, vooral bij kinderen en tijdens de zwangerschap.
- Regelmatige behandelingen met lokale corticosteroïden voor langere tijd kunnen soms ook de volgende klachten veroorzaken: grote plekken met pus in of onder de huid (pustula erupties), veranderingen in de haargroei of verkleuring van de huid. Streepvormige littekens (striae) en blauwe plekken (purpura) kunnen optreden.
- Als u last heeft van roodheid in het gezicht die samen gaat met meer blozen en misschien erge puisten (papulopustuleuze rosacea) kan het gebruik van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo op het gezicht uw ziekte van de huid erger maken.
- Het gebruik van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo op het gezicht kan er toe leiden

dat u rode vlekjes op de huid rondom de mond krijgt (periorale dermatitis).

- Het gebruik van Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo op de huid kan het dunner worden van de huid veroorzaken. Daarom mag het nooit op het gezicht of op andere plaatsen dan de hoofdhuid worden gebruikt.
- Om te voorkomen dat het gebruik van dit medicijn invloed heeft op producten voor haarkleuring, zoals veranderingen in haarkleur, moet Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo grondig worden uitgespoeld.
- Als u een ongewoon effect ervaart dat u niet goed begrijpt, meldt dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening binnen 2 weken gebruiken.

Bewaren in de originele verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is clobetasolpropionaat. Eén gram shampoo bevat 500 microgram clobetasolpropionaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol 96%, cocoalkyldimethylbetaïne, natriumlaurethsulfaat, polyquaternium-10, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit middel is een kleurloze tot lichtgele, dikke, vloeibare shampoo die helder tot licht troebel is. Het is verkrijgbaar op voorschrift van uw arts in plastic HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) flessen met een polypropyleen klikdop (fles van 125 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Substipharm
24 Rue Erlanger

75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikant

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Frankrijk

Stradis
29 Rue Léon Faucher
51100 Reims
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 129894.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Clorialis 500 microgram/g shampoo

Frankrijk: Clobetasol Substipharm 500 microgrammes/g, shampooing

Italië: SUBLASOL

Luxemburg: SUBLASOL 500 microgrammes/g, shampooing

Nederland: Clobetasol Substipharm 500 microgram/g shampoo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (<https://www.cbg-meb.nl/>).