

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea em recipiente pressurizado

Propionato de clobetasol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CLARELUX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar CLARELUX
3. Como utilizar CLARELUX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CLARELUX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CLARELUX e para que é utilizado

CLARELUX contém a substância ativa propionato de clobetasol que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteroides tópicos. O propionato de clobetasol é um corticosteroide tópico muito potente.

CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea em recipiente pressurizado é uma espuma cutânea para ser aplicada na pele.

CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea em recipiente pressurizado é utilizado como tratamento de curta duração para dermatoses com resposta a esteroides do couro cabeludo, tais como: a psoríase, que não respondem de maneira satisfatória a esteroides menos ativos.

2. O que precisa saber antes de utilizar CLARELUX

Não utilize CLARELUX:

- Se tem alergia ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem uma doença infecciosa da pele, seja viral (ex. herpes, zona, varicela, etc.), bacteriana (ex. impetigo, etc.), fúngica (causada por fungos microscópicos) ou parasítica;
- Se tem queimaduras, lesões ulceradas ou qualquer outra afeção cutânea, tal como rosácea, acne, inflamação da pele na zona da boca, comichão (prurido) na zona do ânus ou órgãos genitais;
- Em qualquer outra parte do seu corpo ou face (incluindo pálpebras), à exceção do couro cabeludo;
- Em crianças com menos de 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar CLARELUX.

Interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico se ocorrer um agravamento da sua condição durante a utilização - pode estar a ter uma reação alérgica, sinais que podem incluir erupção cutânea, comichão ou inchaço indolor dos tecidos (edema), ter uma infeção ou a sua condição requerer um tratamento diferente.

Se tiver uma recorrência da sua condição num curto espaço de tempo (dentro de 2 semanas) após interromper o tratamento, não reinicie a utilização de CLARELUX sem consultar o seu médico, a menos que o seu médico o tenha previamente aconselhado a fazê-lo. Se a sua condição estiver resolvida e, na recorrência, a vermelhidão se estender para além da área de tratamento inicial e sentir uma sensação de ardor, consulte um médico antes de reiniciar o tratamento, pois pode suspeitar-se de um fenómeno de rebound.

Como todos os corticosteroides de aplicação tópica, CLARELUX pode ser absorvido através da pele e causar efeitos indesejáveis tais como supressão adrenocortical - ver secção 4 para todos os efeitos indesejáveis possíveis. Assim:

- deve ser evitado o tratamento com CLARELUX por um período prolongado;
- CLARELUX não deve ser aplicado numa zona extensa da pele;
- as zonas tratadas não devem ser cobertas (com um penso ou qualquer outro elemento), exceto por indicação do seu médico;
- a utilização de CLARELUX em feridas ou ulcerações não é recomendada.
- consulte o seu médico se tiver visão turva ou outro distúrbio visual.

Informe o seu médico se:

- Manifestar uma dor óssea recentemente desenvolvida ou o agravamento de sintomas ósseos anteriores durante o tratamento com CLARELUX, especialmente se estiver a utilizar CLARELUX por um longo período de tempo ou repetidamente.
- Utilizar outros medicamentos contendo corticosteroides orais/tópicos ou medicamentos destinados a controlar o sistema imunitário (por ex., doença autoimune)

ou após um transplante). A associação de CLARELUX com estes medicamentos pode causar infeções graves.

- O seu problema não melhorar após 2 semanas de tratamento.
- Ocorrer uma infeção, uma vez que pode ser necessário interromper o tratamento com CLARELUX.
- Começar a ter problemas com a visão, pois este tipo de medicamento pode aumentar o desenvolvimento de cataratas e glaucoma.

Lave as suas mãos cuidadosamente após cada aplicação.

Em caso de contacto accidental com a face ou olhos, enxaguar abundantemente com muita água.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o tratamento em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e CLARELUX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

CLARELUX não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, a não ser que seja aconselhado pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

CLARELUX não deve afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes contidos em CLARELUX

Este medicamento contém:

- 2 145 mg de álcool (etanol) em cada aplicação, que pode causar sensação de queimadura na pele lesionada,
- 74 mg de propilenoglicol em cada aplicação,
- álcool cetílico e álcool estearílico, que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

3. Como utilizar CLARELUX

AVISO:

- O recipiente contém um líquido inflamável e pressurizado.
- Não utilize ou armazene o recipiente junto de uma chama viva, fonte de ignição, material que gere calor ou aparelho elétrico em utilização.
- Não fume enquanto estiver a utilizar ou a segurar o recipiente.

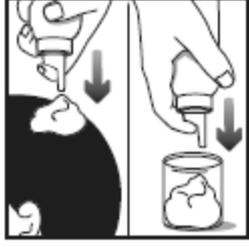
APROVADO EM
27-01-2023
INFARMED

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize este medicamento apenas para a afeção para a qual foi receitado. CLARELUX só deve ser aplicado localmente no couro cabeludo e não deve ser engolido. Não é recomendada a aplicação direta nas mãos, dado que a espuma começa a derreter assim que entra em contacto com a pele quente.

Aplicar CLARELUX na zona afetada do couro cabeludo duas vezes por dia, uma vez de manhã e uma outra vez à noite, conforme as seguintes instruções:

Atenção: para uma dispensa adequada da espuma, é importante segurar no recipiente na posição invertida!

<p>1. Agite bem o recipiente.</p>	
<p>2. Inverta o recipiente e aplique uma pequena quantidade (do tamanho de uma noz) quer diretamente no couro cabeludo, quer na tampa, num pires ou noutra superfície fria e depois no couro cabeludo. CLARELUX deve ser sempre aplicado como uma camada fina. Deve assim usar a menor quantidade possível de CLARELUX para cobrir as zonas afetadas do couro cabeludo. A quantidade exata de que necessitará dependerá da área da zona afetada. Não aplique nas pálpebras e evite o contacto com os olhos, nariz e boca. Não aplique CLARELUX nas mãos, dado que a espuma começa a derreter assim que entra em contacto com a pele quente.</p>	
<p>3. Afaste o cabelo da espuma e massage-a cuidadosamente no couro cabeludo até esta desaparecer e ser absorvida. Repita, se necessário, para tratar toda a zona afetada.</p>	

Lave as mãos após aplicar CLARELUX e elimine a espuma não utilizada.

Não aplique CLARELUX na sua face. Se, acidentalmente, alguma espuma entrar em contacto com os seus olhos, nariz ou boca, lave imediatamente com água fria e abundante. Pode sentir uma sensação de picadas. Contacte o seu médico se a dor persistir.

As zonas tratadas não devem ser ligadas nem cobertas a não ser que o médico o aconselhe.

Não lave nem passe por água as zonas tratadas imediatamente após a aplicação de CLARELUX.

Não utilize mais de 50 g de CLARELUX espuma por semana. O tratamento não se deve prolongar por mais de 2 semanas. Após este período, CLARELUX pode ser utilizado ocasionalmente, se necessário. Em alternativa, o seu médico pode prescrever um esteroide menos potente para controlar a sua situação.

Se utilizar mais CLARELUX do que deveria
Informe imediatamente o seu médico se aplicou CLARELUX:
- em quantidade maior àquela que lhe foi prescrita;
- por um período mais prolongado do que o descrito na sua receita.

Caso se tenha esquecido de utilizar CLARELUX

Na altura devida, aplique-o logo que se lembrar e depois retome o esquema regular de aplicação. No caso de se lembrar na altura da aplicação diária seguinte, aplique essa dose e continue com o esquema de aplicação normal (não aplique uma dose a dobrar para compensar a aplicação de que se esqueceu). No caso de se esquecer de várias doses, informe o seu médico.

Se parar de utilizar CLARELUX

Não pare repentinamente o tratamento pois pode ser perigoso. O seu médico pode necessitar de interromper o tratamento gradualmente e pode precisar de fazer controlos regulares.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Caso ocorram reações de hipersensibilidade, tais como irritação local, pare de utilizar CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea e contacte o seu médico imediatamente.

Os efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas mas mais de 1 em 100 pessoas)

- sensação de ardor;
- outra reação da pele quando aplicado na pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- sensação de formiguelo ou picadas;
- irritação ocular;
- dilatação das veias;
- irritação e sensibilização da pele;
- impermeabilização da pele;
- erupção cutânea com comichão (dermatite de contacto);
- agravamento da erupção cutânea com descamação (agravamento da psoríase);
- vermelhidão no local de aplicação;
- comichão, por vezes, acompanhada de dor no local de aplicação;
- presença de sangue, proteínas e nitrogénio na sua urina que poderá ser detetada pelo seu médico.

Outros efeitos indesejáveis com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- alterações do crescimento do cabelo (crescimento anormal de cabelo em outras zonas que não a do local de aplicação e em locais não habituais do corpo);
- alterações da cor da pele;
- irritação dos folículos pilosos (caracterizada por dor, sensação de calor e vermelhidão);
- erupções cutâneas a nível da boca;
- vermelhidão e erupções na face;
- atraso da cicatrização de feridas;
- efeitos oculares (cataratas, tensão arterial alta no olho);
- visão turva.

Os efeitos indesejáveis causados pelo uso prolongado com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem:

- marcas brancas na pele (estrias) e dilatação dos vasos sanguíneos da pele.
- como com outros corticosteroides de aplicação tópica, quando CLARELUX é utilizado em grandes quantidades e por um longo período de tempo, pode ocorrer um distúrbio denominado Síndrome de Cushing. Os sintomas incluem uma face redonda, vermelha e inchada (conhecida como “cara de lua-cheia”), aumento da pressão sanguínea, aumento de peso e alterações dos níveis de açúcar no sangue e urina.
- o tratamento prolongado com esteroides pode causar adelgaçamento da pele.
- reação de abstinência de esteroides tópicos (fenómeno de rebound). Se utilizado continuamente por períodos prolongados, pode ocorrer uma reação de abstinência ao interromper repentinamente o tratamento, com algumas ou todas as seguintes características: vermelhidão da pele que pode se estender para além da área inicial

tratada, uma sensação de ardor ou picadas, comichão intensa, descamação da pele, feridas abertas exsudativas.

Em situações raras, o tratamento da psoríase com corticosteroides (ou o tratamento contínuo) pode piorar a condição e ocorrer a forma pustular da doença (psoríase pustular). Após interrupção do tratamento com corticosteroides, por vezes, verifica-se o reaparecimento da descamação da pele no couro cabeludo. Algumas infeções pré-existentes podem também piorar no caso de CLARELUX não ser utilizado de acordo com as instruções.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar CLARELUX

- O recipiente contém um líquido inflamável e pressurizado.
- Não armazene o recipiente junto de uma chama viva, fonte de ignição, material que gere calor ou aparelho elétrico em utilização.
- Não exponha o recipiente a temperaturas superiores a 50°C ou à luz direta do sol.
- Não perfure ou queime o recipiente, mesmo quando vazio.
- Quando tiver terminado o seu tratamento, elimine o recipiente de maneira segura.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar. Conservar na posição vertical.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CLARELUX

- A substância ativa é o propionato de clobetasol e 1 g de espuma cutânea contém 500 microgramas de propionato de clobetasol.

- Os outros componentes são: etanol anidro, água purificada, propilenoglicol, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbatos 60, ácido cítrico anidro, citrato de potássio e propano/n-butano/isobutano como mistura propelente.

Qual o aspeto de CLARELUX e conteúdo da embalagem

CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea é uma espuma cutânea branca, apresentando-se na forma de recipiente pressurizado. Cada embalagem contém 50 g ou 100 g de espuma.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.

Rua Rodrigo da Fonseca, n.º178 - 5º Esq.

Lisboa – Portugal

Fabricante

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

751 82 Uppsala

Suécia

Ou

Farmol Health Care S.r.L.

Via del Maglio, 6

23868 Valmadrera (LC), Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea: Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Espanha, França, Grécia, Holanda, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte) e República Checa.

OLUX 500 microgramas/g espuma cutânea: Itália

APROVADO EM
27-01-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em