

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO, 500 mikrogramów/g, maść *Clobetasoli propionas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clobetasol propionate Belupo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobetasol propionate Belupo
3. Jak stosować lek Clobetasol propionate Belupo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clobetasol propionate Belupo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clobetasol propionate Belupo i w jakim celu się go stosuje

Ten lek nosi nazwę Clobetasol propionate Belupo. Lek Clobetasol propionate Belupo zawiera substancję czynną klobetazolu propionian, która należy do grupy leków nazywanych steroidami (kortykosteroidami). Steroidy pomagają zmniejszyć zaczerwienienie, obrzęk i podrażnienie skóry.

Lek Clobetasol propionate Belupo łagodzi objawy niektórych chorób skóry, takich jak:

- wyprysk (egzema) z częstymi nawrotami,
- łuszczyca (zgrubiałe ogniska lub zmieniona zapalnie, czerwona skóra, często pokryta srebrzystymi łuskami),
- liszaj płaski (choroba skóry objawiająca się swędzącymi, czerwono-fioletowymi grudkami zlewającymi się na nadgarstkach, przedramionach lub podudziach),
- toczень rumieniowaty krążkowy (choroba skóry najczęściej obejmująca twarz, uszy i skórę głowy, powodująca bliznowacenie i zwiększoną wrażliwość zmienionej chorobowo skóry na światło słoneczne),
- w przypadkach, gdy leczenie mniej silnymi steroidami było nieskuteczne.

U dzieci w wieku powyżej 1. roku życia lek Clobetasol propionate Belupo stosuje się w leczeniu zapalenia skóry (dermatitis), które nie reaguje na leczenie kremami lub maściami zawierającymi słabsze steroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clobetasol propionate Belupo

Kiedy nie stosować leku Clobetasol propionate Belupo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klobetazolu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- W leczeniu któregośkolwiek z poniższych schorzeń skóry, które mogą ulec pogorszeniu po zastosowaniu tego leku:
 - zakażona skóra (chyba że zakażenie jest jednocześnie leczone odpowiednimi lekami przeciwwirusowymi),
 - trądzik,
 - trądzik różowaty (choroba skóry twarzy, w której nos, policzki, broda, czoło lub cała twarz są nietypowo zaczerwienione z widocznymi drobnymi naczynekami lub bez widocznych drobnych naczynek krwionośnych, grudkami lub krostami wypełnionymi ropą),
 - wysypka wokół ust,
 - świąd skóry bez stanu zapalnego,
 - świąd w okolicach odbytu lub narządów płciowych (penisa lub pochwy),
 - u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Clobetasol propionate Belupo bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clobetasol propionate Belupo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy stosować lek Clobetasol propionate Belupo wyłącznie przez okres zalecony przez lekarza. Jeśli po 2–4 tygodniach leczenia nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli lek Clobetasol propionate Belupo stosowany jest na powieki, należy zachować ostrożność, aby nie dostał się do oczu.

Należy zachować ostrożność podczas długotrwałego stosowania leku Clobetasol propionate Belupo na twarz, ponieważ może to spowodować ścieńczenie skóry.

W przypadku występowania wyprysku (egzemy) wokół owrzodzeń nóg, stosowanie miejscowych kortykosteroidów w tych obszarach może zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej lub zakażenia w okolicy owrzodzenia.

Opatrunki szczelnie przylegające do skóry należy stosować z tym lekiem tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz. Jeśli lek Clobetasol propionate Belupo stosowany jest pod szczelnym opatrunkiem (w tym pod pieluchą u niemowląt), należy upewnić się, że skóra została oczyszczona przed założeniem nowego opatrunku, aby zapobiec zakażeniu.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli podczas stosowania leku Clobetasol propionate Belupo po raz pierwszy, u pacjenta wystąpił ból kości lub nasilają się wcześniej występujące objawy dotyczące kości, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje lek Clobetasol propionate Belupo przez dłuższy czas lub wielokrotnie.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje doustnie lub miejscowo inne leki zawierające kortykosteroidy lub leki przeznaczone do regulowania czynności układu odpornościowego (np. w chorobach autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządów). Skojarzone stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo z tymi lekami może prowadzić do ciężkich zakażeń.

Lek Clobetasol propionate Belupo zawiera wazelinę białą. Nie należy palić ani zbliżać się do otwartego ognia w trakcie stosowania leku Clobetasol propionate Belupo. Materiał (odzież, pościel, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym lekiem, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć ilość zawartego w nich leku Clobetasol propionate Belupo, jednak nie usuwa go całkowicie.

W przypadku wystąpienia zakażenia należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub innych zaburzeń widzenia należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Należy unikać długotrwałego leczenia kortykosteroidami stosowanymi miejscowo u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli zastosowanie klobetazolu propionianu u dzieci jest konieczne, zaleca się ograniczenie leczenia do kilku dni.

Lek Clobetasol propionate Belupo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Clobetasol propionate Belupo lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Do takich leków należą na przykład rytonawir i itrakonazol – należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Istnieją również inne leki, które mogą działać w podobny sposób. Dlatego bardzo ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli lek Clobetasol propionate Belupo jest stosowany w okresie karmienia piersią, nie należy go stosować na okolicę piersi, aby mieć pewność, że dziecko przypadkowo nie przyjmie leku Clobetasol propionate Belupo do ust.

Lek Clobetasol propionate Belupo zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g maści. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Clobetasol propionate Belupo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Lek Clobetasol propionate Belupo należy stosować raz lub dwa razy na dobę. Jeśli stan skóry ulegnie poprawie, lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku lub zastosowanie słabszego steroidu.

Jak stosować lek Clobetasol propionate Belupo

- Należy nanieść cienką warstwę leku i delikatnie wmasować taką ilość, która wystarczy do pokrycia całej zmienionej chorobowo powierzchni skóry.
- Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba że są one miejscem leczenia.
- Jeśli stosowany jest również emolient (preparat nawilżający), należy odczekać odpowiedni czas, aby lek Clobetasol propionate Belupo został wchłonięty, a dopiero potem zastosować emolient.
- Tego leku nie należy stosować codziennie dłużej niż przez cztery kolejne tygodnie.

Jeśli wyprysk (egzema) często nawraca, lekarz może zalecić stosowanie leku rzadziej po uzyskaniu kontroli nad objawami, aby zapobiec nawrotom. Na przykład lekarz może zalecić nakładanie cienkiej warstwy leku Clobetasol propionate Belupo raz na dobę, dwa razy w tygodniu na obszary skóry, które wcześniej były objęte wypryskiem lub są narażone na nawrót choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clobetasol propionate Belupo

Zastosowanie dużej ilości leku Clobetasol propionate Belupo lub przypadkowe połknięcie jego znacznej ilości może być niebezpieczne dla zdrowia. W przypadku połknięcia dużej ilości leku Clobetasol propionate Belupo należy przepłukać jamę ustną dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Clobetasol propionate Belupo

W przypadku pominięcia dawki leku Clobetasol propionate Belupo, należy zastosować go jak najszybciej po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clobetasol propionate Belupo

Nie należy przerywać stosowania leku Clobetasol propionate Belupo bez porozumienia z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lek Clobetasol propionate Belupo był stosowany regularnie, należy poinformować lekarza przed jego odstawieniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane dotyczą głównie skóry, ale mogą również wystąpić w innych częściach ciała, jeśli substancja czynna leku wchłonie się przez skórę do krwiobiegu w wystarczającej ilości.

Jeśli w trakcie leczenia stan skóry ulegnie pogorszeniu i pojawi się obrzęk, może to oznaczać uczulenie na lek, zakażenie lub konieczność zastosowania innego leczenia. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- świąd skóry,
- miejscowe pieczenie lub ból skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ścięćczenie skóry, które może prowadzić do powstawania rozstępów,
- uwidocznienie się naczyń krwionośnych pod powierzchnią skóry.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Stosowanie leku Clobetasol propionate Belupo przez długi czas lub pod szczelnym opatrunkiem może powodować następujące objawy:

- zwiększenie masy ciała,
- zaokrąglenie twarzy (tzw. „twarz księżycowata”),
- otyłość w okolicy tułowia,
- ścięćczenie skóry,
- zmarszczki,

- suchość skóry,
- zmiany zabarwienia skóry,
- nadmierne owłosienie,
- wypadanie włosów, zahamowany ich wzrost lub uszkodzone, wypadające włosy.

Inne bardzo rzadkie reakcje skórne:

- reakcje alergiczne w miejscu zastosowania,
- nasilenie istniejącej choroby,
- podrażnienie w miejscu zastosowania,
- zaczerwienienie skóry,
- wysypka lub pokrzywka.
- Jeśli pacjent choruje na łuszczycę, może dojść do powstania ropnych krostek na skórze. Stan ten występuje bardzo rzadko w trakcie lub po zakończeniu leczenia i nazywa się łuszczycą krostkową.

U dzieci należy także zwrócić uwagę na:

- spowolniony przyrost masy ciała,
- opóźnienie wzrostu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą być wykryte w badaniach krwi lub innych badaniach wykonywanych przez lekarza:

- obniżenie stężenia hormonu kortyzolu we krwi,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi lub w moczu,
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi,
- osłabienie kości prowadzące do stopniowej utraty masy kostnej (osteoporoza). W przypadku wystąpienia takich objawów może być konieczne wykonanie dodatkowych badań i testów diagnostycznych.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia oportunistyczne (zakażenia wywołane przez drobnoustroje, które zazwyczaj nie są groźne dla zdrowych osób),
- zaćma,
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra),
- niewyraźne widzenie,
- wykwity trądzikopodobne (objawy skórne podobne do trądziku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clobetasol propionate Belupo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clobetasol propionate Belupo

- Substancją czynną jest klobetazolu propionian. Każdy gram maści zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu.
- Pozostałe składniki to glikol propylenowy, sorbitanu seskwioleinian, wazelina biała.

Jak wygląda lek Clobetasol propionate Belupo i co zawiera opakowanie

Lek Clobetasol propionate Belupo, to biała do prawie białej, gładka maść.

Opakowanie zawiera 30 g maści w aluminiowej tubie z membraną, zamkniętej zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorwacja

belupo@belupo.hr

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja: CUTIBEL 500 mikrograma/g mast

Słowacja: CLOBETASOL BELUPO

Słowenia: KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g mazilo

Czechy: CLOBETASOL BELUPO

Polska: CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO

Data ostatniej aktualizacji ulotki: