

Prospecto: información para el usuario

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión Propionato de clobetasol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CLARELUX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CLARELUX
3. Cómo usar CLARELUX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLARELUX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CLARELUX y para qué se utiliza

CLARELUX contiene propionato de clobetasol como principio activo y pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides tópicos. Propionato de clobetasol es un corticoesteroide tópico muy potente.

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión es una espuma que se aplica en la piel.

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión se utiliza como un tratamiento a corto plazo de las dermatosis del cuero cabelludo con respuesta a esteroides, como: la psoriasis, que no responde de forma satisfactoria a esteroides menos potentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CLARELUX

No use CLARELUX:

- Si es alérgico al propionato de clobetasol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene lesiones cutáneas infectadas, ya sea víricas (p. ej. Herpes simple, herpes zoster, varicela...), bacterianas (p. ej. impétigo), fúngicas (causadas por hongos microscópicos) o parasitarias.
- Si tiene quemaduras, lesiones ulcerativas u otros trastornos de la piel como rosácea, acné, dermatitis alrededor de la boca, picor cerca del ano o en los genitales.
- En otra zona del cuerpo o cara (incluyendo los párpados) que no sea el cuero cabelludo.
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CLARELUX.

Debe consultar con su médico e interrumpir inmediatamente el tratamiento si su condición empeora durante el uso, es posible que esté experimentando una reacción alérgica, si presenta signos como erupción de la piel, picor o hinchazón del tejido sin dolor (edema), si tiene una infección o si su afección requiere un tratamiento diferente.

Si experimenta una reaparición de su afección poco después (dentro de las 2 semanas) de suspender el tratamiento, no reinicie el uso de CLARELUX sin consultar a su médico, a menos que su médico le haya aconsejado previamente. Si su afección se ha resuelto y, en caso de recurrencia, el enrojecimiento se extiende más allá del área de tratamiento inicial y experimenta una sensación de ardor, consulte con un médico antes de reiniciar el tratamiento, ya que podría sospecharse de un efecto rebote.

Al igual que con todos los corticosteroides, CLARELUX puede ser absorbido a través de la piel y puede provocar efectos adversos como supresión adrenocortical (ver sección 4). Debido a esto:

- Debe evitar el tratamiento prolongado con CLARELUX.
- CLARELUX no debe usarse en áreas muy extensas.
- Las áreas tratadas no se deben vendar o cubrir a menos que se lo indique su médico.
- No se recomienda el uso de CLARELUX en heridas o ulceraciones.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Informe a su médico si:

- Experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con CLARELUX, especialmente si ha estado usando CLARELUX durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.
- está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamentos para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un trasplante). La combinación de CLARELUX con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.
- Su afección no mejora después de 2 semanas de tratamiento.
- Desarrolla una infección, ya que debe ser retirado el tratamiento con CLARELUX.
- Tiene algún problema relacionado con la visión, ya que este tipo de medicamentos puede incrementar el desarrollo de cataratas o glaucoma.

Se debe lavar las manos cuidadosamente después de cada aplicación.

En caso de contacto accidental con la cara o los ojos, debe lavarse con abundante agua.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Uso de CLARELUX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

CLARELUX no debe utilizarse durante el embarazo o durante la lactancia a menos que lo indique su médico.

Conducción y uso de máquinas

CLARELUX no debería afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de CLARELUX

Este medicamento contiene:

- 2145 mg de alcohol (etanol) en cada aplicación, puede causar sensación de ardor en piel lesionada,
- 74 mg de propilenglicol en cada aplicación,

alcohol cetílico y alcohol estearílico, que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar CLARELUX

ATENCIÓN:

El envase contiene un líquido presurizado inflamable.

No lo utilice o almacene cerca de una llama, de una fuente de ignición, de cualquier material que genere calor o productos eléctricos en funcionamiento.

No fumar mientras está utilizando o agarrando el envase.

Siga exactamente las instrucciones de administración de CLARELUX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Use esta medicación únicamente para la condición para la cual se le prescribió. CLARELUX debe aplicarse únicamente en el cuero cabelludo y no debe tragarse.

No se recomienda, dispensar la espuma directamente en las manos, ya que la espuma empezará a deshacerse inmediatamente al entrar en contacto con la piel caliente.

Aplique CLARELUX sobre la zona afectada del cuero cabelludo **dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche**, como se indica a continuación:

Atención: ¡para una adecuada dispensación de la espuma, es importante mantener el envase **boca abajo!**

1. Agite bien el envase.



2. Invierta el envase **boca abajo** y dispense una cantidad pequeña (del tamaño de una nuez) directamente sobre el cuero cabelludo, o en el tapón, o en una superficie fría y después sobre el cuero cabelludo.

CLARELUX se debe aplicar en una capa fina, por lo que debe usar la mínima cantidad cuando lo aplica a la zona afectada. La cantidad exacta que necesita depende del tamaño de la zona afectada.

No aplicar en los párpados y evitar el contacto con los ojos, nariz y boca.

No dispense la espuma en las manos, ya que empezará a



deshacerse inmediatamente al entrar en contacto con la piel caliente.

3. Retírese el pelo de la zona afectada y aplíquese un masaje en el cuero cabelludo, hasta que desaparezca y se absorba la espuma. Repita en caso necesario para tratar toda la zona afectada.



Después de haberse aplicado CLARELUX, lávese las manos y elimine cualquier cantidad del medicamento sin utilizar.

No utilice CLARELUX en la cara. Si accidentalmente le entra espuma en los ojos, nariz o en la boca, lávese inmediatamente con agua fría. Tendrá una sensación de escozor. Contacte con su médico si el dolor continúa.

Las zonas tratadas no deberán vendarse ni cubrirse a menos que así se lo indique su médico.

No se lave ni se aclare las zonas tratadas del cuero cabelludo inmediatamente después de la aplicación de CLARELUX.

No utilice más de 50 g de CLARELUX por semana.

El tratamiento no debe continuar más de 2 semanas. Después de este uso CLARELUX puede utilizarse ocasionalmente si es necesario. Alternativamente su médico puede prescribirle un esteroide más débil para controlar su afección.

Si usa más CLARELUX del que debe

Consulte a su médico inmediatamente si usted se ha aplicado CLARELUX:

- en cantidades mayores de las prescritas.
- durante un período más largo de lo prescrito.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar CLARELUX

Se debe utilizar tan pronto como sea posible, después continuar como antes.

Si se acuerda al aplicar la siguiente dosis, utilice una única dosis y continúe el tratamiento como ha descrito el médico (no aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas). Si ha olvidado varias dosis, informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con CLARELUX

No interrumpa el tratamiento de repente ya que puede producirle algún daño. Su médico deberá discontinuar el tratamiento gradualmente y deberá hacerse revisiones regulares.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión y póngase en contacto con su médico inmediatamente si se producen reacciones de hipersensibilidad, tales como irritación local.

Los efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (en menos de 1 de cada 10, pero en más de 1 de cada 100 personas):

- Sensación de escozor.
- Otras reacciones cutáneas cuando se aplica en la piel.

Muy raras (en menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Sensación de hormigueo o pinchazo.
- Irritación ocular.
- Hinchazón de las venas.
- Irritación y dolor a la palpación de la piel.
- Tirantez de la piel.
- Erupción de la piel que produce picor (dermatitis de contacto).
- Empeoramiento de la erupción escamosa de la piel (empeoramiento de la psoriasis).
- Enrojecimiento en el lugar de aplicación.
- Picor y a veces dolor en el lugar de aplicación.
- Presencia de sangre, proteínas y nitrógeno en orina.

Pueden incluirse los siguientes efectos adversos adicionales con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios en el crecimiento del cabello (crecimiento anormal del cabello fuera del lugar de aplicación y en partes donde habitualmente no crece el pelo).
- Cambios en el color de la piel.
- Irritación de los folículos capilares, por ejemplo, dolor, escozor y enrojecimiento.
- Erupción en la boca.
- Enrojecimiento y erupciones en la cara.
- Retraso en la cicatrización de heridas.
- Efectos en los ojos (cataratas, aumento de la presión en el ojo).
- Visión borrosa.

Efectos adversos debido al uso prolongado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Marcas blancas en la piel (estrías) y dilatación de los vasos sanguíneos de la piel.
- Al igual que con otros corticosteroides tópicos, cuando CLARELUX se usa en grandes cantidades y durante un periodo largo de tiempo, esto puede conducir al llamado síndrome de Cushing cuyos síntomas incluyen enrojecimiento, hinchazón y cara redonda (llamado cara de luna), aumento de la presión sanguínea, aumento de peso y cambios en los niveles de azúcar en sangre y en orina.
- Tratamientos prolongados con esteroides pueden provocar adelgazamiento de la piel.
- Reacción de retirada de corticosteroides tópicos (efecto rebote). Si se usa de forma continua durante periodos prolongados, puede producirse una reacción de retirada de corticosteroides. Se producen al interrumpir repentinamente el tratamiento, con algunas o todas las características siguientes: enrojecimiento de la piel que puede extenderse más allá del área tratada inicialmente, sensación de ardor o escozor, picazón intensa, descamación de la piel, supuración de llagas abiertas.

En raras circunstancias, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o en caso de suspensión del tratamiento) puede empeorar la afección y derivar en una forma de psoriasis con pústulas (psoriasis pustular). A veces puede ocurrir que reaparezca la afección del cuero cabelludo tras la suspensión del tratamiento con corticosteroides. También infecciones ya existentes pueden empeorar si CLARELUX no se utiliza siguiendo las instrucciones de su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CLARELUX

- **El envase contiene un líquido presurizado inflamable.**
- **No lo almacene cerca de una llama, de una fuente de ignición, de material que genere calor o productos eléctricos en funcionamiento.**
- **No lo exponga a temperaturas superiores a 50°C ni a la luz solar directa.**
- **No perforar ni quemar el envase, incluso si está vacío.**
- **Cuando finalice el tratamiento, elimine el envase de forma segura.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice CLARELUX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar. Conservar en posición vertical.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CLARELUX

- El principio activo es propionato de clobetasol y 1 g de espuma cutánea contiene 500 microgramos de propionato de clobetasol.
- Los demás componentes son: etanol anhidro, agua purificada, propilenglicol, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60, ácido cítrico anhidro, citrato potásico y una mezcla propelente de propano/*n*-butano/isobutano.

Aspecto del producto y contenido del envase

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea es una espuma cutánea blanca en envase a presión. Cada envase contiene 50 ó 100 gramos.

No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

751 82 Uppsala

Suecia

o

Farmol Health Care S.r.L.

Via del Maglio, 6

23868 Valmadrera (LC)

Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania y Austria: CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut im Druckbehältnis

Bélgica y Luxemburgo: CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

República Eslovaca: CLARELUX 500 mikrogramov/g dermalna pena, v tlakovom obale

República Checa: CLARELUX 500 mikrogramů/g kožní pěna

Francia: CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

Grecia: CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση

Reino Unido (Irlanda del Norte): CLARELUX 500 microgram/g cutaneous foam in pressurised container

Países Bajos: CLARELUX 500 microgram/g schuim voor cutaan gebruik in spuitbus

Polonia: Clarelux 500 mikrogramów/g, piana na skórę

Portugal: CLARELUX 500 microgramas/g espuma cutânea num recipiente pressurizado

Italia: OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>”