

Prospecto: información para el paciente
Clobex 500 microgramos/g champú
clobetasol propionato

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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clobex 500 microgramos/g champú y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clobex 500 microgramos/g champú
3. Cómo usar Clobex 500 microgramos/g champú
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clobex 500 microgramos/g champú
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clobex 500 microgramos/g champú y para qué se utiliza

Clobex champú contiene el principio activo llamado clobetasol propionato; pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides (o esteroides). “Tópico” significa que se debe aplicar, solamente, en la superficie de la piel. Los esteroides tópicos reducen el enrojecimiento, el picor y la inflamación asociada con enfermedades de la piel.

La psoriasis del cuero cabelludo está causada por una producción demasiado rápida de las células de la piel de su cuero cabelludo. Clobex champú se utiliza para tratar la psoriasis del cuero cabelludo de intensidad moderada en adultos.

Los corticoesteroides tópicos (ej. champús, cremas y pomadas) se clasifican en cuatro grupos dependiendo de su potencia. Se dividen en leves, moderadamente potentes, potentes o muy potentes.

El clobetasol propionato está clasificado como un corticosteroide muy potente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clobex 500 microgramos/g champú

No use Clobex 500 microgramos/g champú

- Si es alérgico (hipersensible) al clobetasol propionato o a cualquiera de los demás componentes de Clobex champú. Revise por favor, leyendo cuidadosamente, la lista de componentes incluidos en la

sección 6. Si es alérgico a algún componente de esa lista, debe informar a su médico antes de comenzar el tratamiento

- Si padece infecciones de la piel bacterianas, víricas, por hongos o parasitarias, tales como herpes, varicela, herpes zoster (herpes), impétigo (tipo de erupción en la cara), tiña, pie de atleta, afta, tuberculosis cutánea o una enfermedad de la piel causada por sífilis.
- Si tiene heridas ulcerosas (heridas supurantes) en su cuero cabelludo.
- En niños menores de 2 años de edad.
- No aplique Clobex champú en los ojos o en los párpados (riesgo de glaucoma, que es tensión alta en el ojo y riesgo de catarata que es una pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Clobex 500 microgramos/g champú si:

- utiliza otros medicamentos orales/tópicos que contienen corticosteroides o medicamentos destinados a controlar su sistema inmunitario (por ejemplo, para enfermedades autoinmunes o después de un trasplante). La combinación de Clobex 500 microgramos/g champú con estos medicamentos puede dar lugar a infecciones graves.

Tenga especial cuidado con Clobex 500 microgramos/g champú

- Cuando esté utilizando Clobex champú, éste solo debe utilizarse en el cuero cabelludo, no lo utilice como un champú de uso diario o en otras zonas del cuerpo, y no utilice Clobex champú como gel de ducha, jabón corporal o espuma de baño.
- Cuando esté tratando su cuero cabelludo con Clobex champú no debe cubrir la zona que se está tratando, por ejemplo: no debe utilizar gorro de ducha ya que éste puede hacer que el principio activo pase a través de la piel y afecte a otras partes del cuerpo.
- Cuando esté usando Clobex champú, evite el contacto con la cara, párpados, axilas (sobacos), superficie de piel erosionada (piel agrietada) o zonas genitales. Aclárese, inmediatamente, con agua si el producto se extiende a una zona fuera del cuero cabelludo.
- Si Clobex champú entra en el/los ojo(s), lave el ojo afectado completamente con agua. Si persiste la irritación, consulte a su médico.
- Si no nota una mejoría de la psoriasis de su cuero cabelludo, acuda a su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa y otras alteraciones visuales.
- Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta un nuevo dolor óseo o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante un tratamiento con Clobex 500 microgramos/g champú, especialmente si ha estado utilizando Clobex 500 microgramos/g champú durante un tiempo prolongado o de forma repetida.

Niños y adolescentes

- Si este medicamento ha sido prescrito a un niño o un adolescente menor de 18 años, debe consultar con su médico semanalmente antes de continuar usando este medicamento.

Uso de Clobex 500 microgramos/g con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Si está embarazada o está 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..

Conducción y uso de máquinas:

Clobex champú no tiene o tiene muy poca influencia en la habilidad para conducir o usar máquinas.

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada gramo, lo que equivale al 10% en peso. Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

3. Cómo usar Clobex 500 microgramos/g champú

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clobex champú indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis diaria normal por aplicación es la cantidad equivalente a aproximadamente media cucharada sopera (aproximadamente 7,5 ml), suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

A menos que su médico le haya indicado de otra manera, lave sus manos y aplique Clobex champú directamente sobre su cuero cabelludo seco, una vez al día, teniendo cuidado de cubrirlo bien, y masajee las áreas afectadas. Evite usar grandes cantidades de Clobex champú, utilice sólo lo suficiente para cubrir su cuero cabelludo cuando está seco. Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación. Deje actuar el producto sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, sin cubrir para que realice su efecto, y entonces añada agua, aclárelo y seque su cabello como habitualmente. Puede utilizar su champú de uso regular si necesita más champú para lavar su cabello. No añada más cantidad de Clobex champú sobre su cabello.

Su médico le informara durante cuánto tiempo necesita usar Clobex champú para el control de su psoriasis del cuero cabelludo. El tratamiento, no debe durar más de 4 semanas. Sin embargo, si su psoriasis del cuero cabelludo mejora de manera importante antes del final del tratamiento, por favor, acuda a su médico. Si por el contrario, no se aprecia mejoría al final del tratamiento, por favor, dígaselo a su médico. Este tratamiento necesita ser cuidadosamente vigilado; debe permitir que su médico evalúe su evolución a intervalos regulares. No use Clobex champú por un tiempo mayor que el indicado por su médico.

No obstante, su médico puede indicarle que utilice Clobex champú otra vez en el futuro, tras un periodo sin usarlo.

Uso en niños y adolescentes

Si el medicamento se ha prescrito a un niño o adolescente entre edades de 2 a 18 años, se deben seguir las instrucciones dadas por el médico. Debe acudir al médico todas las semanas antes de continuar con el tratamiento.

Si usa más Clobex champú del que debe

Si usa más Clobex champú del que debe, acuda a su médico. Este medicamento es sólo para utilizarse en el cuero cabelludo. No lo ingiera. Si lo ingiere accidentalmente, pequeñas cantidades no son dañinas. Si no está seguro, acuda inmediatamente a su médico.

Si olvidó usar Clobex champú

Si olvidó usar Clobex champú, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento indicado por su médico. Si ha olvidado usarlo en varias ocasiones, informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Clobex champú

Si interrumpe el tratamiento con Clobex champú, acuda a su médico. Puede ocurrir, que al dejar de usar Clobex champú, se produzca un empeoramiento de su psoriasis, especialmente si se ha utilizado durante un periodo largo de tiempo. Informe a su médico si observa un empeoramiento de su psoriasis del cuero cabelludo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Clobex champú puede causar los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de quemazón de la piel.
- Inflamación de uno o más folículos pilosos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos endocrinos (como supresión adrenal, síndrome de Cushing) se han observado con esteroides tópicos potentes, especialmente cuando se aplican en áreas extensas o durante periodos prolongados.
- Escozor o quemazón en los ojos.
- Irritación de los ojos.
- Sensación tirantez ocular
- Glaucoma
- Hipersensibilidad
- Dolor de cabeza
- Dolor cutáneo
- Malestar cutáneo
- Picor
- Acné
- Edema cutáneo
- Telangiectasias (las venas bajo la superficie de su piel pueden volverse más visibles)
- Empeoramiento de la psoriasis.
- Pérdida de cabello
- Sequedad de la piel
- Urticaria
- Atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel)
- Irritación de la piel.
- Tirantez de la piel
- Dermatitis alérgica de contacto
- Eritema.
- Erupción.

Efectos adversos frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa
- Irritación, picor, urticaria, pequeñas venitas visibles o adelgazamiento de la piel alrededor de las áreas tratadas son generalmente de naturaleza leve a moderada. Si tiene cualquier signo de intolerancia local como sensación de quemazón o enrojecimiento en las áreas que han sido tratadas, no use Clobex champú hasta que hayan desaparecido estos síntomas.
- Si su enfermedad empeora durante el tratamiento (esto es más probable que suceda si se utiliza Clobex champú durante más tiempo del indicado), o experimenta hinchazón de los párpados, cara o labios, lo que indica que puede ser alérgico al producto o padecer una infección de la piel, interrumpa el uso del medicamento e informe a su médico lo antes posible.
- Usar mayores cantidades de producto o dejarlo en el cuero cabelludo durante más de 15 minutos puede:
 - hacer que la piel se vuelva más fina y de esta forma se dañe con más facilidad.
 - permitir que el principio activo pase a través de la piel; ésto puede afectar a otras partes del cuerpo, especialmente en niños y durante el embarazo.

- Cursos repetidos de esteroides tópicos por un periodo largo de tiempo pueden en ocasiones producir erupciones pustulares (grandes granos) y cambios en el crecimiento del cabello y en la coloración de la piel. Se pueden apreciar estrías (marcas de estiramiento) y púrpura (moratones).
- Si padece rosácea (eritema facial asociado a enrojecimiento de la piel y posible aparición de papulopústulas) la aplicación de Clobex champú en la cara puede empeorar su enfermedad cutánea.
- La aplicación de Clobex champú en la cara puede inducir dermatitis perioral (sarpullido en forma de manchas rojas alrededor de la boca).
- La aplicación de Clobex champú en la piel puede causar adelgazamiento de la piel por lo que nunca debe utilizarse en la cara o en otras áreas de piel distintas del cuero cabelludo
- Para evitar interacción con tintes de pelo, como cambios en el color del cabello, Clobex champú debe aclararse completamente.
- Si tiene cualquier malestar no habitual al que no le encuentra explicación, informe a su médico lo antes posible.

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 Clobex 500 microgramos/g champú

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

No utilice Clobex champú después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el frasco de plástico original para protegerlo de la luz.

Desechar el frasco a los 6 meses después de abrirlo por primera vez.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clobex 500 microgramos/g champú

El principio activo es clobetasol propionato.

Cada gramo (mililitro) de Clobex champú contiene 500 microgramos del ingrediente activo clobetasol propionato.

Los demás componentes son: etanol, coco alquil dimetil betaina, laureth sulfato sódico, poliquaturnium-10, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clobex champú es un champú líquido, espeso, semitransparente con olor a alcohol y de apariencia de incolora a amarillo claro.

Clobex champú se debe obtener con receta médica de su médico y se envasa en frascos de plástico blanco de polietileno de alta densidad (PEAD) de 60 ml o 125 ml con tapones de presión de polipropileno. Los frascos de plástico blanco de polietileno de alta densidad (PEAD) de 30 ml están provistos de tapones de rosca de polipropileno. Los frascos contienen 30 ml, 60 ml o 125 ml de champú (Es posible que no se comercialicen todos los envases).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Galderma, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratoires Galderma,
Z.I.- Montdésir
74540, Alby-sur-Chéran
Francia

o

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte), Italia, Irlanda y Portugal: Etrivex 500 microgramos/g champú
Francia, Alemania, Bélgica, Polonia, España, Hungría, Holanda, Suecia, Dinamarca, Austria, Luxemburgo, Islandia, República Checa, Noruega, Grecia, Eslovaquia y Finlandia: Clobex 500 microgramos/g champú

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024

.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>