

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Clobecare 500 microgrammi/g shampoo

Clobetasolo propionato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Clobecare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clobecare
3. Come usare Clobecare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clobecare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Clobecare e a cosa serve

Clobecare shampoo contiene un principio attivo chiamato clobetasolo propionato che appartiene ad una classe di farmaci chiamati corticosteroidi topici (o steroidi). I corticosteroidi topici sono ulteriormente classificati in gruppi a seconda della loro potenza; il clobetasolo propionato è un corticosteroide molto potente.

“Topico” significa che questo farmaco deve essere applicato solo sulla superficie della pelle. Gli steroidi topici riducono l’arrossamento, il prurito e l’infiammazione associati a diverse affezioni della pelle.

La psoriasi del cuoio capelluto è causata da una produzione accelerata di cellule cutanee del cuoio capelluto. Questo medicinale è indicato per il trattamento della psoriasi del cuoio capelluto di moderata intensità negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Clobecare

Non usi Clobecare shampoo

- Se è allergico (ipersensibile) al clobetasolo propionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti presenti in questo medicinale. Per favore, verifichi questo dato leggendo l’elenco degli eccipienti elencati al paragrafo 6. In caso affermativo, informi il medico prima di iniziare il trattamento.
- Se è affetto/a da infezioni della cute batteriche, virali, micotiche o parassitarie tra cui herpes labiale, varicella, herpes zoster, impetigine (un tipo di eruzione cutanea sul viso), tigna, piede d’atleta, mugghetto, tubercolosi cutanee o manifestazioni della pelle da sifilide.
- Se ha ferite (essudazioni di siero da lesioni cutanee) sul cuoio capelluto.
- Nei bambini di età inferiore a 2 anni.

- Non applicare questo medicinale negli occhi o sulle palpebre (rischio di glaucoma, ovvero di pressione elevata a livello degli occhi e rischio di cataratta che è un'opacità del cristallino dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

Faccia attenzione con Clobecare shampoo

- Questo medicinale deve essere applicato solo sul cuoio capelluto. Non utilizzi questo prodotto come un normale shampoo oppure su altre aree del corpo e non lo utilizzi come gel doccia, detergente per il corpo o bagnoschiuma.
- Durante il trattamento con questo medicinale sul cuoio capelluto, non occluda l'area che sta trattando: ad esempio, non utilizzi la cuffia per la doccia, perché ciò potrebbe fare sì che il principio attivo penetri attraverso la pelle e comprometta la funzione di altri organi.
- Durante l'utilizzo di questo medicinale, eviti il contatto del prodotto con il viso, le palpebre, le ascelle, la cute erosa (pelle screpolata) e le zone genitali. Se il prodotto dovesse colare dal cuoio capelluto, sciacqui immediatamente con acqua.
- Se questo medicinale dovesse entrarle negli occhi, lavi accuratamente l'occhio interessato con acqua. Se l'irritazione dovesse persistere, consulti il medico.
- Se non dovesse notare alcun miglioramento della psoriasi del cuoio capelluto, si rivolga al medico.
- Contatti il medico se manifesta disturbi della vista o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

Se questo prodotto è stato prescritto per bambini o per adolescenti di età inferiore a 18 anni, verifichi ogni settimana con il medico se sia opportuno continuare a utilizzarlo.

Assunzione di altri medicinali e Clobecare shampoo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare/prendere qualsiasi medicinale. Non usi questo medicinale in corso di gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non le dica esplicitamente di farlo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari è nullo o molto lieve.

3. Come usare Clobecare shampoo

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale giornaliera per applicazione equivale circa alla quantità di prodotto contenuta in mezzo cucchiaino da tavola (7,5 ml circa), sufficiente per coprire tutto il cuoio capelluto.

Salvo diversa indicazione del medico, si lavi le mani e applichi questo medicinale direttamente sul cuoio capelluto asciutto una volta al giorno, facendo attenzione a ricoprire e massaggiare bene le aree interessate. Non lo usi in grandi quantità, ne usi solo il quantitativo necessario a coprire il suo cuoio capelluto asciutto. Si lavi accuratamente le mani dopo l'applicazione. Lasci agire il prodotto per 15 minuti senza occludere le aree trattate; successivamente aggiunga dell'acqua, sciacqui e asciughi i capelli come d'abitudine. Se per lavare i capelli dovesse essere necessario altro shampoo, può utilizzare lo shampoo abituale. Non applichi altro Clobecare shampoo sui capelli.

Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà utilizzare questo medicinale per controllare la psoriasi del cuoio capelluto. Generalmente il trattamento non deve superare le 4 settimane. Tuttavia, se la psoriasi del cuoio capelluto dovesse migliorare significativamente prima della fine del trattamento, informi il medico. Se, al contrario, non dovesse verificarsi alcun miglioramento entro la fine del trattamento, consulti comunque il medico. Questo trattamento richiede un'attenta supervisione; si faccia visitare ad intervalli regolari, in modo che il medico possa controllare l'andamento del trattamento. Non usi questo medicinale più a lungo di quanto le sia stato indicato dal medico. Tuttavia, il medico potrebbe chiederle di riprendere il trattamento in futuro, dopo un periodo di interruzione della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Se questo prodotto è stato prescritto per bambini o adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni, si attenga alle indicazioni del medico. Verifichi ogni settimana con il medico se sia opportuno continuare il trattamento.

Se usa più Clobecare shampoo di quanto deve

Se dovesse avere utilizzato questo medicinale per un periodo più lungo di quello che le è stato raccomandato si rivolga al medico. Questo prodotto è indicato solo per il cuoio capelluto. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, piccole quantità non sono nocive. Se non dovesse essere sicuro di avere ingerito una quantità minima di prodotto, richieda assistenza medica immediata.

Se dimentica di usare Clobecare shampoo

Se dimentica di utilizzare questo medicinale, non applichi successivamente una dose doppia per compensare la mancanza dell'applicazione precedente. Continui con il suo schema di applicazione abituale. Se dovesse saltare più dosi, lo comunichi al medico.

Se interrompe il trattamento con Clobecare shampoo

Se dovesse interrompere l'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico. Quando si interrompe il trattamento è possibile che si verifichi un peggioramento della malattia, specialmente se il prodotto è stato utilizzato per un lungo periodo. Se dovesse notare un simile peggioramento delle condizioni della psoriasi del cuoio capelluto, lo comunichi al medico.

Per qualsiasi altra domanda sull'utilizzo di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Clobecare shampoo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può causare i seguenti effetti collaterali:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di bruciore della pelle
- Infiammazione di uno o più follicoli piliferi

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Patologie endocrine (come soppressione surrenale, sindrome di Cushing), sono state osservate con steroidi topici potenti, soprattutto se applicati su grandi superfici o utilizzati per periodi prolungati
- Sensazione pungente o bruciore agli occhi, irritazione degli occhi
- Sensazione di tensione oculare
- Glaucoma
- Ipersensibilità
- Mal di testa
- Dolore della pelle, sensazione di fastidio della pelle, Edema della pelle, Atrofia cutanea (assottigliamento della pelle), Irritazione cutanea, Tensione della pelle
- Prurito

- Acne
- Telangiectasia (le vene sotto la superficie della pelle possono diventare più evidenti)
- Aggravamento della psoriasi
- Caduta dei capelli
- Secchezza della pelle
- Orticaria
- Dermatite allergica da contatto
- Eritema
- Eruzione cutanea

Irritazione, prurito, orticaria, piccoli vasi visibili o assottigliamento della pelle intorno alle aree trattate sono generalmente di natura da lieve a moderata.

Raro:

- Infezioni opportunistiche (causate da batteri, virus, perché il sistema immunitario è indebolito);
- Immunosoppressione (il sistema immunitario non funziona come dovrebbe)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Peggioramento del diabete mellito
- Visione offuscata
- Cataratta
- Dermatite periorale (eruzione cutanea a chiazze rosse intorno alla bocca), se applicata sul viso
- Peggioramento della rosacea (eritema facciale associato ad arrossamento della pelle e possibili papulo-pustole)
- Eruzioni pustolose (grossi brufoli) e cambiamenti nella crescita dei capelli e nel colore della pelle o perdita di colore della pelle; le strie (smagliature) e la porpora (lividi) possono diventare evidenti. Questo a volte può verificarsi con cicli ripetuti di steroidi topici per lungo tempo
- Psoriasi pustolosa generalizzata (comparsa di pustole e placche in tutto il corpo)
- Se dovesse avvertire segni di intolleranza locale, come ad esempio una sensazione di bruciore o notare un arrossamento nelle aree che sono state trattate, non utilizzi questo medicinale fino alla scomparsa di questi sintomi.
- Interrompa l'utilizzo del medicinale e consulti il medico il prima possibile se dovesse accorgersi di un peggioramento della sua patologia durante il trattamento (è più probabile che questa evenienza si verifichi se ha utilizzato questo medicinale per un periodo più lungo di quello che le è stato prescritto), oppure se dovesse avere gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra, poiché potrebbe essere allergico al prodotto o avere un'infezione della pelle.
- Utilizzare grandi quantità di prodotto o lasciare il prodotto sul cuoio capelluto per più di 15 minuti può:
 - causare l'assottigliamento della pelle che, quindi, può essere danneggiata più facilmente;
 - permettere al principio attivo di passare attraverso la pelle; questo può compromettere altri organi, specialmente nei bambini (potrebbe causare ritardo nella crescita, sebbene la frequenza non sia nota), e nelle donne in gravidanza.
- L'applicazione di questo medicinale sulla pelle può causarne l'assottigliamento e, pertanto, questo medicinale non deve mai essere utilizzato sul viso o su altre aree della pelle diverse dal cuoio capelluto.
- Al fine di evitare l'interazione con prodotti per la tintura dei capelli, come ad esempio quelli per cambiare il colore dei capelli, questo medicinale deve essere accuratamente risciacquato.
- Se dovesse avere qualsiasi disturbo insolito di cui non comprende la causa, lo comunichi al medico il più presto possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clobecare

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Gettare via il flacone 4 settimane dopo la sua prima apertura. Non conservare sopra i 30° C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e alter informazioni

Cosa contiene Clobecare

- Il principio attivo è il clobetasolo propionato.
Ogni grammo di Clobecare shampoo contiene 500 microgrammi del principio attivo clobetasolo propionato. 1 grammo di shampoo corrisponde ad 1 ml di shampoo.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico, coco alchil dimetil betaina, sodio lauril etero solfato, polyquaternium-10, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Clobecare e contenuto della confezione:

Shampoo liquido denso, traslucido, con un odore alcolico, con un aspetto da incolore al giallo pallido.

Clobecare è confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite in polipropilene.

Confezione da 125 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

Difa Cooper spa
Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttore:
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía, n° 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria
Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	Clobecare
Portogallo:	Clobetasol Cantabria 500 microgramas/g Champô
Spagna:	Clovate 500 microgramos/g champú
Danimarca:	Clobetasolpropionat IFC

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Ulteriori informazioni su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>)

Agenzia Italiana del Farmaco