

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clobecare 500 microgrammi/g shampoo

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di shampoo contiene 500 microgrammi di clobetasolo propionato.

1 grammo di shampoo corrisponde ad 1 ml di shampoo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

Shampoo liquido viscoso, traslucido, da incolore a giallo pallido, dall'odore alcolico.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto di moderata intensità nei pazienti adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare Clobecare direttamente sul cuoio capelluto asciutto una volta al giorno, coprendo e massaggiando accuratamente le lesioni. Una quantità di prodotto equivalente a circa mezzo cucchiaino da tavola (circa 7,5 ml) per applicazione è sufficiente a coprire tutto il cuoio capelluto.

La dose totale non deve eccedere 50 g per settimana.

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo. Da utilizzare esclusivamente sul cuoio capelluto. Dopo l'applicazione Clobecare shampoo deve restare a contatto con il cuoio capelluto non occluso per 15 minuti prima di sciacquare. Lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione. Dopo 15 minuti, sciacquare accuratamente il prodotto con acqua e/o, se necessario, lavare i capelli utilizzando una quantità aggiuntiva di normale shampoo per facilitare il lavaggio. Quindi, asciugare normalmente i capelli.

La durata del trattamento deve essere limitata ad un periodo massimo di 4 settimane. Non appena si osservano dei risultati clinici, le applicazioni devono essere distanziate ad intervalli regolari o sostituite, se necessario, con un trattamento alternativo. Se entro 4 settimane non dovesse verificarsi alcun miglioramento, potrebbe essere necessario effettuare una nuova valutazione della diagnosi.

Cicli ripetuti di Clobecare shampoo possono essere utilizzati per controllare le esacerbazioni, a condizione che il paziente sia sottoposto a regolare controllo medico.

Popolazioni particolari

Anziani

La sicurezza e l'efficacia di Clobecare shampoo nei pazienti geriatrici con un'età superiore ai 65 anni non sono state stabilite.

Compromissione renale

Clobecare shampoo non è stato studiato nei pazienti con compromissione renale.

Insufficienza epatica

I pazienti con grave disfunzione epatica devono essere trattati con particolare cautela e devono essere strettamente monitorati per gli effetti indesiderati.

Popolazione pediatrica

L'esperienza d'uso nella popolazione pediatrica è limitata. L'utilizzo di Clobecare shampoo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni ed è controindicato nei bambini al di sotto di 2 anni di età (vedere paragrafi 4.3)

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
 - Clobecare shampoo non deve essere applicato sulle aree cutanee affette da infezioni batteriche, virali (varicella, herpes simplex, herpes zoster), micotiche o parassitarie, ferite ulcerose e malattie cutanee specifiche (tubercolosi cutanea, malattie cutanee causate dalla sifilide).
 - Clobecare non deve essere applicato sugli occhi e sulle palpebre (rischio di Glaucoma, rischio di cataratta) o sulle ulcere.
- Bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Può essere osservata ipersensibilità ai corticosteroidi.

Pertanto, il Clobetasolo propionato non è raccomandato nei pazienti che sono ipersensibili agli altri corticosteroidi.

La terapia continua, a lungo termine, con corticosteroidi, l'uso di cuffie occlusive, il trattamento di superfici di grandi dimensioni, soprattutto nei bambini, può aumentare l'assorbimento e portare ad un più alto rischio di effetti sistemici. In questi casi, deve essere aumentato il controllo medico e i pazienti possono essere periodicamente valutati per evidenziare la soppressione dell'asse HPA. In alcuni pazienti, l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici indotto da un uso prolungato soprattutto su grandi superfici, ha causato una soppressione surrenalica reversibile con potenziale insufficienza glucocorticoide, manifestazioni della sindrome di Cushing in alcuni pazienti. Tali effetti sistemici si risolvono quando il trattamento viene interrotto. Tuttavia, la sospensione brusca può portare a insufficienza surrenalica acuta, specialmente nei bambini.

I pazienti con grave diabete mellito devono essere trattati con particolare cautela e devono essere strettamente monitorati per gli effetti indesiderati. Esacerbazioni nel diabete mellito possono verificarsi con assorbimento sistemico di corticosteroidi topici.

I corticosteroidi topici devono essere utilizzati con prudenza in quanto può verificarsi lo sviluppo di assuefazione (tachifilassi) così come tossicità locale, come atrofia cutanea, infezione e teleangectasia della pelle.

Clobecare shampoo è indicato solo per il trattamento della psoriasi del cuoio capelluto e non deve essere utilizzato per trattare altre zone cutanee. In particolare, Clobecare non deve essere utilizzato sul viso, sulle aree intertriginose (ascelle e regioni ano-genitali) e su altre superfici erose, poiché potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi topici tra cui variazioni atrofiche, telangectasiche, dermatite corticoindotta o infezione secondaria. Il viso, più di altre zone del corpo, può presentare variazioni atrofiche dopo trattamento prolungato con corticosteroidi topici potenti.

In casi rari, il trattamento della psoriasi con i corticosteroidi (oppure la sua interruzione) si ritiene la causa della comparsa di psoriasi pustolosa in forma generalizzata, imputabile ad un uso topico intenso e prolungato.

Clobetasolo propionato, non è raccomandato nei pazienti con acne vulgaris, rosacea o dermatite periorale. Se applicati sul viso, i corticosteroidi molto potenti possono anche indurre dermatite periorale o peggiorare la rosacea.

Può esserci un rischio di rimbalzo post-trattamento o di ricaduta dopo una brusca interruzione del

trattamento con clobetasolo propionato. Il controllo medico deve quindi continuare nel periodo post-trattamento.

Se Clobecare shampoo viene a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. I pazienti devono essere istruiti ad utilizzare Clobecare shampoo per la quantità di tempo minimo necessario per ottenere i risultati desiderati. Se apparissero i segni di un'intolleranza locale, l'applicazione deve essere sospesa fino alla loro scomparsa. Se apparissero i segni di ipersensibilità, l'applicazione deve essere immediatamente interrotta.

Al fine di evitare l'interazione con il prodotto con i prodotti utilizzati per colorare i capelli, come ad esempio i trattamenti per cambiare il colore dei capelli, clobetasolo propionato shampoo deve essere accuratamente risciacquato.

Popolazione pediatrica

In questa fascia di età, può essere osservato un ritardo della crescita anche in caso di assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici. Clobecare shampoo non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti tra i 2 e i 18 anni di età.

Se Clobecare shampoo è utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età, il trattamento deve essere riconsiderato ogni settimana.

Disturbi visivi

Disturbi visivi possono essere riportati con uso sistemico e topico di corticosteroidi. Se un paziente presenta sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, il paziente deve prender in considerazione di consultare un oftalmologo per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR) che sono state riportate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5 Interazioni con altri medicinali e alter forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del clobetasolo propionato per uso cutaneo nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere il paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Clobecare shampoo non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

I corticosteroidi somministrati per via sistemica passano nel latte materno. Ad oggi non sono stati riportati casi di danni per il bambino. Tuttavia, poiché non sono disponibili dati che documentino un possibile passaggio di clobetasolo propionato topico nel latte materno nonché le sue ripercussioni dal punto di vista biologico o clinico, Clobecare shampoo non deve essere prescritto a donne in fase di allattamento se non in casi ritenuti strettamente necessari dal medico.

Fertilità

Non sono disponibili dati clinici. Vedere paragrafo 5.3.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Clobecare shampoo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Durante lo sviluppo clinico di Clobecare 500 microgrammi/g shampoo, la reazione avversa al farmaco riportata con maggiore frequenza in un totale di 558 pazienti che hanno ricevuto Clobecare 500 microgrammi/g shampoo è stata sensazione di bruciore a livello cutaneo, che si è verificato con un'incidenza di circa il 2.8%. Gli eventi avversi sono stati classificati per la maggior parte lievi o moderati e la loro insorgenza non è risultata correlata alla razza o al sesso. Segni clinici di irritazione sono stati non comuni (0,2%). Non sono stati riferiti eventi avversi gravi correlati al farmaco durante gli studi clinici.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono classificate per classe di sistema di organi e frequenza, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, <1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000, <1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) e sono stati segnalati con Clobecare 500 microgrammi / g shampoo negli studi clinici e nell'esperienza post-commercializzazione (vedi tabella 1).

Tabella 1 – Reazioni avverse

Classificazione Sistemica Organica	Frequenza	Reazioni avverse
Infezioni e infestazioni	Raro	Infezioni opportunistiche ^{(1), (2)}
Patologie endocrine	Non comune	Soppressione surrenalica ^{(1), (3)} Sindrome di Cushing ^{(1), (3)}
	Non nota	Ritardo della crescita nei bambini ^{(1), (3)} (vedere anche paragrafo 4.4) Esacerbazioni nel diabete mellito ^{(1), (3)} (vedere anche paragrafo 4.4)
Patologie dell'occhio	Non comune	Dolore/bruciore agli occhi ⁽¹⁾ Irritazione degli occhi ⁽¹⁾ Sensazione di occhi chiusi
	Non nota	Glaucoma ^{(1), (2), (3)} Visione offuscata ⁽¹⁾ (vedere anche paragrafo 4.4) Cataratta ^{(1), (2)} (se applicato a occhi o palpebre)
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Ipersensibilità ⁽¹⁾
	Raro	Immunosoppressione ^{(1), (3)}
Disturbi del sistema nervoso	Non comune	Mal di testa
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Sensazione di bruciore cutaneo Follicolite

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

E' molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio acuto; tuttavia, in caso di sovradosaggio cronico o di uso improprio, potrebbero presentarsi manifestazioni di ipercortisolismo. In questo caso, il trattamento dovrebbe essere interrotto gradualmente. Tuttavia, a causa del rischio di soppressione surrenalica acuta, l'interruzione del trattamento deve essere effettuata sotto controllo medico.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, Molto potenti (Gruppo IV) codice ATC: D07AD01

Meccanismo d'azione

Come altri corticosteroidi topici, il clobetasolo propionato ha proprietà antiinfiammatorie, antipruriginose e vasocostrittive. Il meccanismo dell'attività antiinfiammatoria dei corticosteroidi topici in genere non è chiaro. Tuttavia, si ritiene che i corticosteroidi esercitino il loro effetto mediante l'induzione delle proteine che inibiscono la fosfolipasi A2, denominate nel loro insieme lipocortine. Si presume che queste proteine inibiscano la biosintesi di potenti mediatori dell'infiammazione, quali le prostaglandine e i leucotrieni, bloccando il rilascio del loro precursore comune, l'acido arachidonico. L'acido arachidonico viene rilasciato dai fosfolipidi di membrana ad opera della fosfolipasi A2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi in vitro sul rilascio/assorbimento percutaneo condotti sulla pelle umana, hanno dimostrato che solo una piccola percentuale (0,1%) della dose di Clobecare shampoo, applicata per 15 minuti e poi sciacquata, è rilevabile nell'epidermide (incluso lo strato corneo). L'assorbimento topico minimo di clobetasolo propionato come Clobecare shampoo, utilizzato secondo quanto previsto dal protocollo clinico (15 minuti di posa prima di risciacquare), ha dato luogo ad un'esposizione sistemica trascurabile negli studi sugli animali e negli studi clinici. I dati clinici disponibili hanno rivelato che solo 1 su 126 soggetti aveva concentrazioni plasmatiche quantificabili di clobetasolo propionato (0,43 ng/ml).

In base a questi dati farmacocinetici è altamente improbabile che gli effetti sistemici conseguenti il trattamento clinico con Clobecare shampoo siano imputabili alla bassa esposizione di clobetasolo propionato dopo somministrazione topica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rilevano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologia, di tossicità a dose singola e ripetuta e di genotossicità. La carcinogenicità di clobetasolo non è stata studiata.

Nel coniglio, Clobecare 500 microgrammi/g shampoo è risultato leggermente irritante per la pelle e gli occhi, ma non è stato osservato alcun fenomeno di ipersensibilità ritardata sulla pelle delle cavie.

Negli studi preclinici di tossicità, condotti nel coniglio e nel topo, è stata dimostrata la teratogenicità di clobetasolo propionato somministrato per via sottocutanea a basse dosi. In uno studio di embriotossicità sull'uso topico di clobetasolo nel ratto, immaturità fetale e malformazioni scheletriche e viscerali sono state osservate a livelli di dosaggio relativamente bassi. Oltre alle malformazioni, gli studi condotti su animali esposti a elevati livelli sistemici di glucocorticoidi durante la gravidanza hanno dimostrato anche altri effetti sulla prole, tra cui un ritardo della crescita intrauterina. La

rilevanza clinica degli effetti di clobetasolo e degli altri corticosteroidi negli studi preclinici sugli animali non è nota.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool etilico
Coco alchil dimetil betaina
Sodio laurilettere solfato
Poliquaternium-10
Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura: 4 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare sopra i 30°C
Conservare nel contenitore originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Confezione da 125 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare. Qualsiasi medicinale non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

047968019 - "500 Microgrammi/G Shampoo" 1 Flacone In Hdpe Da 125 Ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTOe