

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Etrivex 500 microgrammi/g shampoo Clobetasolo propionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Etrivex shampoo 500 microgrammi/g e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Etrivex shampoo 500 microgrammi/g
3. Come usare Etrivex shampoo 500 microgrammi/g
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etrivex shampoo 500 microgrammi/g
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Etrivex shampoo 500 microgrammi/g e a cosa serve

Etrivex 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. Etrivex Shampoo è indicato per il trattamento della psoriasi del cuoio capelluto di moderata intensità negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Etrivex shampoo 500 microgrammi/g

Non usi Etrivex 500 microgrammi/g shampoo

- Se è allergico (ipersensibile) al Clobetasolo propionato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. Per favore, verifichi questo dato leggendo l'elenco degli eccipienti riportato al paragrafo 6 di seguito. 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 facciale, varicella, herpes zoster, impetigine (un tipo di eruzione del viso), tigna, piede d'atleta, mughetto, 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 Etrivex shampoo negli occhi o sulle palpebre (rischio di glaucoma, ovvero di pressione elevata a livello degli occhi e rischio di cataratta che è una opacità del cristallino dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni **Faccia attenzione con Etrivex 500 microgrammi/g shampoo**

- Etrivex shampoo deve essere applicato solo sul cuoio capelluto. Non utilizzi questo prodotto come un normale shampoo oppure su altre aree del corpo e non utilizzi Etrivex shampoo come gel doccia, detergente per il corpo o bagnoschiuma.
- Durante il trattamento con Etrivex shampoo 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 Etrivex shampoo, 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 Etrivex shampoo 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.

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.

Altri medicinali e Etrivex 500 microgrammi/g shampoo:

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

Gravidanza, allattamento e fertilità:

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

3. Come usare Etrivex 500 microgrammi/g shampoo

Usi sempre Etrivex shampoo seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare 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 Etrivex Shampoo direttamente sul **cuoio capelluto asciutto** una volta al giorno, facendo attenzione a ricoprire e massaggiare bene le aree interessate. Non usi grandi quantità di Etrivex shampoo, 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 ocludere** 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 Etrivex shampoo sui capelli.**

Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà utilizzare Etrivex shampoo 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, si rivolga al medico. Se, al contrario, non dovesse verificarsi alcun miglioramento entro la fine del trattamento, consulti comunque il medico. Questo trattamento deve essere attentamente monitorato; si faccia visitare ad intervalli regolari, in modo che il medico possa controllare l'andamento del trattamento. Non usi Etrivex shampoo più a lungo di quanto le sia stato indicato dal medico.

Tuttavia, il medico potrebbe chiederle di riprendere il trattamento con Etrivex shampoo 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 Etrivex shampoo di quanto deve

Se dovesse avere utilizzato Etrivex shampoo 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 Etrivex shampoo

Se dovesse dimenticarsi di utilizzare Etrivex shampoo, non utilizzi una dose doppia nell'applicazione successiva per rimediare al fatto di avere dimenticato la dose precedente. Continui con il suo schema di applicazione abituale. Se dovesse saltare più dosi, lo comunichi al medico.

Se interrompe il trattamento con Etrivex shampoo

Se dovesse interrompere l'utilizzo di Etrivex shampoo, si rivolga al medico. Quando si interrompe il trattamento con Etrivex shampoo 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Etrivex shampoo può causare i seguenti effetti indesiderati:

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 occhi chiusi
- Glaucoma
- Ipersensibilità
- Mal di testa
- Dolore della pelle
- Sensazione di fastidio della pelle
- Prurito
- Acne
- Edema della pelle
- Telangiectasia (le vene sotto la superficie della pelle possono diventare più evidenti)
- Aggravamento della psoriasi
- Caduta dei capelli
- Secchezza della pelle
- Orticaria
- Atrofia cutanea (assottigliamento della pelle)
- Irritazione cutanea
- Tensione cutanea
- Dermatite allergica da contatto
- Eritema
- Eruzione cutanea
 - Irritazione, prurito, orticaria, couperose o assottigliamento della cute intorno alle aree trattate
 - sono generalmente di natura da lieve a moderata.
- 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 Etrivex shampoo 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 Etrivex shampoo 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 e nelle donne in gravidanza.
- Cicli ripetuti di steroidi topici per lunghi periodi a volte possono anche causare eruzioni pustolose (grandi brufoli) ed alterazione nella crescita dei peli e nel colore della pelle. Possono inoltre diventare evidenti striae (smagliature) e porpora (ecchimosi).
- Se è affetto da rosacea (eritema facciale associato ad arrossamento della pelle con possibili papule-pustole), l'applicazione di Etrivex shampoo sul viso può causare un peggioramento di questa condizione.
- L'applicazione di Etrivex shampoo sul viso può indurre dermatite periorale (eruzione a macchie rosse intorno alla bocca).
- L'applicazione di Etrivex shampoo 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, Etrivex shampoo 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Etrivex 500 microgrammi/g shampoo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Etrivex shampoo dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nel flacone in plastica originario al fine di proteggerlo dalla luce.

Eliminare il flacone 6 mesi dopo la sua prima apertura.

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 altre informazioni

Cosa contiene Etrivex 500 microgrammi/g shampoo:

- Il principio attivo è il clobetasolo propionato.
Ogni grammo (millilitro) di Etrivex shampoo contiene 500 microgrammi del principio attivo clobetasolo propionato.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico, lauril amino dimetilaceto betaina, sodio lauril etero solfato, poliquaternium-10, sodio citrato, acido citrico monoidrato e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Etrivex shampoo e contenuto della confezione:

Etrivex shampoo è uno shampoo liquido denso, semitrasparente, con un odore alcolico, con un aspetto da incolore al giallo pallido.

Etrivex shampoo è vendibile dietro presentazione di ricetta medica ed è disponibile in flaconi da 60 ml o 125 ml di plastica [polietilene ad alta densità (HDPE)], bianchi, con tappi a scatto in polipropilene.

Il flacone da 30 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) è dotato di un tappo a vite in polipropilene. I flaconi contengono 30 ml, 60 ml o 125 ml di shampoo (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GALDERMA Italia S.p.A.
Via dell'Annunciata 21, Milano

Produttore:

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

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

Regno Unito, Italia, Irlanda e Portogallo: Etrivex 500 microgrammi/g shampoo
Francia, Germania, Belgio, Polonia, Spagna, Ungheria, Olanda, Svezia, Danimarca, Austria, Lussemburgo, Islanda, Repubblica Ceca, Norvegia, Grecia, Slovacchia e Finlandia: Clobex 500 microgrammi/g shampoo

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: