

Dénomination du médicament

**CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé
Propionate de clobétasol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d'activité très forte, Code ATC : D07AD01.

CLARELUX contient du propionate de clobétasol comme substance active. Le propionate de clobétasol appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes topiques très puissants.

CLARELUX est une mousse à appliquer sur la peau.

CLARELUX est utilisé dans le traitement de courte durée des dermatoses du cuir chevelu sensibles aux corticostéroïdes, telles que le psoriasis, ne répondant pas de façon satisfaisante à des corticostéroïdes moins forts.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé :

- Si vous êtes allergique au propionate de clobétasol, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une infection de la peau d'origine virale (ex : herpès, zona, varicelle), bactérienne (ex : impetigo), fongique (causée par des champignons microscopiques) ou parasitaire.
- Si vous souffrez de brûlures, de lésions ulcérées ou d'une autre maladie de la peau telle que rosacée, acné, inflammation autour de la bouche, des démangeaisons (prurit) autour de l'anus ou des parties génitales.
- Sur toute autre région de votre corps ou de votre visage (paupières incluses), en dehors de votre cuir chevelu.
- Chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLARELUX.

Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, il est possible que vous déclariez une réaction allergique, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure un rash cutané, des démangeaisons ou un gonflement douloureux des tissus (?dème). Il est aussi possible que cela soit dû à une infection ou une affection qui requiert un traitement différent.

Si vous présentez une récurrence de votre affection peu de temps (dans les 2 semaines) après l'arrêt du traitement, ne renouvelez pas le traitement par CLARELUX sans consulter votre médecin, sauf si votre médecin vous a préalablement conseillé de le faire. Si votre affection était résolue et qu'à la récurrence, la rougeur s'étende au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentiez une sensation de brûlure, veuillez consulter un médecin avant de reprendre le traitement, car un phénomène de rebond pourrait être suspecté.

Comme tous les corticostéroïdes topiques, CLARELUX peut être absorbé à travers la peau et causer des effets indésirables comme une suppression surrénalienne ? voir rubrique 4 pour tous les effets indésirables éventuels. C'est pourquoi :

- Il faut éviter un traitement à long terme par CLARELUX.
- Il ne faut pas appliquer CLARELUX sur une grande surface.
- Les zones traitées ne doivent pas être recouvertes d'un bandage ou d'un pansement, sauf si votre médecin vous indique de le faire.
- L'utilisation de CLARELUX sur les plaies et les ulcérations n'est pas recommandée
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez informer votre médecin si :

- Vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par CLARELUX, en particulier si vous utilisez CLARELUX depuis longtemps ou de manière répétée.
- Vous utilisez un autre médicament oral/topique contenant des corticostéroïdes ou un médicament destiné à contrôler votre système immunitaire (par exemple pour une maladie auto-immune ou après une transplantation). L'utilisation concomitante de CLARELUX avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.
- Votre état ne s'est pas amélioré après 2 semaines de traitement.
- Une infection survient, car cela peut nécessiter l'interruption du traitement par CLARELUX.
- Vous constatez une apparition de troubles visuels, car ce type de médicament peut favoriser le développement d'une cataracte ou d'un glaucome.

Lavez-vous soigneusement les mains après chaque application.

En cas de contact accidentel avec le visage ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Enfants et adolescents

L'utilisation de CLARELUX est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin vous le conseille.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLARELUX ne devrait avoir aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé contient de l'alcool, du propylène glycol, de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique :

- 2 145 mg d'alcool (éthanol) par application, qui peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée,
- 74 mg de propylène glycol par application,
- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

MISES EN GARDE :

Le flacon contient un liquide inflammable sous pression.

Ne pas utiliser ni conserver à proximité d'une flamme, d'une source de chaleur, de tout matériel générant de la chaleur ou d'un appareil électrique en marche.

Ne pas fumer pendant l'utilisation ou la manipulation de ce flacon.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisez ce médicament uniquement pour la maladie pour laquelle il vous a été prescrit.

CLARELUX doit être appliqué uniquement sur le cuir chevelu et ne doit pas être avalé.

Il est déconseillé de déposer le produit directement dans les mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau.

Appliquez CLARELUX sur la zone affectée du cuir chevelu deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, selon la méthode suivante :

Attention : pour une distribution correcte de la mousse, il est important de tenir le flacon tête en bas !

1. Bien agiter le flacon.

2. Retourner le flacon tête en bas et déposer une petite quantité (environ l'équivalent d'une noix) directement sur le cuir chevelu ou dans le capuchon du flacon, sur une soucoupe ou une autre surface froide, puis sur le cuir chevelu.

CLARELUX doit toujours être appliqué en couche mince, de façon à utiliser la quantité la plus faible possible pour couvrir les zones affectées. La quantité de médicament nécessaire dépend de la taille de la zone atteinte.

Ne pas appliquer sur les paupières et veillez à éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche.

Ne déposez pas CLARELUX sur vos mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau.

3. Ecartez les cheveux de la zone affectée et masser doucement le cuir chevelu, jusqu'à ce que la mousse disparaisse et soit absorbée par la peau. Si nécessaire, répéter l'opération afin de traiter la totalité de la zone affectée.

Lavez-vous les mains après avoir appliqué CLARELUX et jetez toute mousse non utilisée.

Ne pas utiliser CLARELUX sur votre visage. Si la mousse entre accidentellement en contact avec vos yeux, votre nez ou votre bouche, rincez abondamment à l'eau froide. Vous pouvez ressentir une sensation de brûlure. Contactez votre médecin si la douleur persiste.

Ne pas recouvrir ou mettre de pansement sur les zones traitées, sauf si votre médecin vous indique de le faire.

Ne pas laver ni rincer les zones traitées du cuir chevelu immédiatement après l'application de CLARELUX.

Ne pas utiliser plus de 50 g de CLARELUX mousse par semaine.

Le traitement ne doit pas dépasser 2 semaines consécutives. Après cette période, CLARELUX peut être utilisé occasionnellement si cela s'avère nécessaire. Votre médecin peut également vous prescrire un corticostéroïde plus faible pour contrôler votre affection.

Si vous avez utilisé plus de CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin si vous avez appliqué CLARELUX :

- en plus grande quantité que la dose prescrite,
- pendant une durée supérieure à celle indiquée sur votre prescription.

Si vous oubliez d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

Appliquez-le dès que vous réalisez votre oubli, puis poursuivez le traitement comme avant.

Si vous ne vous en souvenez qu'au moment de votre dose suivante, n'utilisez qu'une seule dose et poursuivez le traitement comme avant (n'appliquez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée).

Si vous avez oublié plusieurs doses, informez-en votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

N'arrêtez pas brutalement l'utilisation de CLARELUX car cela peut s'avérer néfaste.

Eventuellement, votre médecin diminuera le traitement de manière progressive et vous devrez peut-être vous soumettre à des examens de contrôle réguliers.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité, telles qu'une irritation locale, arrêtez l'utilisation de CLARELUX et contactez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables possibles sont :

Effets indésirables fréquents (susceptible de concerner jusqu'à une personne sur 10 mais plus d'une sur 100) :

- Sensation de brûlure
- Autre réaction cutanée lors de l'application sur la peau

Effets indésirables très rares (susceptible de concerner jusqu'à une personne sur 10 000) :

- Sensation de fourmillements ou de picotements
- Irritation des yeux
- Gonflement des veines
- Irritation et sensibilité de la peau
- Tiraillement de la peau
- Eruption cutanée avec démangeaisons (dermatite de contact)
- Aggravation d'une éruption cutanée squameuse (aggravation d'un psoriasis)
- Rougeur à l'endroit d'application
- Démangeaisons s'accompagnant parfois d'une douleur à l'endroit d'application
- La présence de sang, de protéines et d'azote dans votre urine peut être détectée par un médecin.

Autres effets indésirables possibles avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Modification de la pousse des cheveux (pousse anormale en dehors des zones d'application ou à des endroits inhabituels du corps).
- Modifications de la couleur de la peau.
- Irritation de la racine des cheveux (follicules) avec des douleurs, sensation de chaleur et rougeur.
- Éruptions au niveau de la bouche.
- Rougeur et éruptions au niveau du visage.
- Retard de la cicatrisation des plaies.
- Effets au niveau des yeux (cataracte, pression oculaire élevée)
- Vision floue.

Effets indésirables causés par une utilisation prolongée avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Marques blanches au niveau de la peau (vergetures) et dilatation des vaisseaux sanguins de la peau.
- Comme avec les autres corticostéroïdes topiques, l'utilisation de quantités importantes de CLARELUX pendant une période prolongée peut donner lieu à une affection appelée « syndrome de Cushing », dont les symptômes incluent une rougeur, un gonflement et un arrondissement lunaire du visage (appelé « faciès lunaire »), une tension sanguine élevée, une prise de poids et des modifications des taux de sucre dans le sang et l'urine.
- Un traitement prolongé par des corticostéroïdes peut causer un amincissement de la peau. Réaction de sevrage aux corticoïdes locaux (phénomène de rebond). En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt brutal du traitement, avec un ou plusieurs des effets suivants : rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée, sensation de brûlure ou de picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes.

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticostéroïdes (ou l'arrêt du traitement) peut aggraver l'affection et une forme pustuleuse de la maladie peut survenir. Parfois, à l'arrêt du traitement par corticostéroïdes, l'affection du cuir chevelu peut réapparaître. Des infections préexistantes peuvent également s'aggraver si CLARELUX n'est pas utilisé conformément aux instructions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système

national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

Le flacon contient un liquide inflammable sous pression.

Ne pas conserver à proximité d'une flamme, d'une source de chaleur, de tout matériel générant de la chaleur ou d'un appareil électrique en marche.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C ni à la lumière directe du soleil.

Ne pas percer ni brûler le flacon, même lorsqu'il est vide.

Lorsque vous avez fini votre traitement, jetez le flacon de manière sûre.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver en position verticale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

- La substance active est :

Propionate de clobétasol..... 500
microgrammes/g

Pour 1 g de mousse.

- Les autres composants sont :

Ethanol anhydre, eau purifiée, propylène glycol, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, acide citrique anhydre, citrate de potassium et un mélange de gaz propulseur propane/n-butane/isobutane

Qu'est-ce que CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

CLARELUX est une mousse blanche pour application cutanée en flacon pressurisé. Chaque flacon contient 50 ou 100 grammes de mousse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

RECIPHARM UPPSALA AB
BJÖRKGATAN 30
751 82 UPPSALA
SUISSE

OU

FARMOL HEALTH CARE S.r.L.
VIA DEL MAGLIO, 6
23868 VALMADRERA (LC)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).