

Dénomination du médicament

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème
Propionate de clobétasol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à 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, crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?
3. Comment utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d'activité très forte (groupe IV), Code ATC : D07A D01

Ce médicament contient du propionate de clobétasol qui est un corticoïde local d'activité très forte, il est destiné à une application cutanée.

Il est indiqué généralement dans certaines maladies de la peau peu étendues (surface limitée) :

- En plaques et ne répondant à d'autres traitements :
 - Psoriasis (plaques épaisses, rouges et inflammatoires, souvent recouvertes de squames brillantes),
 - Lupus érythémateux discoïde (plaques associant rougeur, vaisseaux superficiels visibles et squames épaisses)
 - Lichen (plaques rouges ou violacées provoquant des démangeaisons).
- Cicatrices hypertrophiques (en relief)
- Lésions non infectées, peu étendues ne répondant pas à un corticoïde d'activité moins forte et limitées en surface.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?

N'utilisez jamais CLARELUX 500 microgrammes/g, crème :

- Si vous êtes allergique à la substance active, le propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- En cas de lésions ulcérées, brûlures,
- D'acné,
- De rosacée (affection de la peau, siégeant sur le visage, provoquant des rougeurs sur le nez, les joues, le menton, le front ou la totalité du visage, pouvant engendrer une dilatation des petits vaisseaux sanguins et l'apparition de boutons (papules) parfois remplis de pus (pustules)),
- En cas d'infections non traitées : d'origine virale (herpès, zona, varicelle...), bactérienne (exemple : impétigo...), mycosique (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire ,
- Chez le nourrisson (enfant âgé de moins de 2 ans),
- En cas de dermatite péri-orale (éruption et rougeur autour de la bouche)
- Sur les paupières (risque de glaucome).

Avertissements et précautions

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

Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique, dont les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons ou un gonflement non douloureux des tissus (?dème), une infection ou une affection qui requiert un traitement différent.

Si vous présentez une récurrence de votre affection peu de temps après l'arrêt du traitement, par exemple dans les 2 semaines, ne reprenez pas le traitement par CLARELUX sans consulter votre médecin. Si votre affection est résolue mais qu'à la récurrence, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez demander un avis médical avant de reprendre le traitement.

En raison du risque d'insuffisance corticosurrénalienne, un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale, avec un traitement limité à quelques jours seulement et une réévaluation chaque semaine.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Ne pas appliquer sur les paupières en cas de traitement prolongé en raison du risque de cataracte et de glaucome.

Contactez votre médecin ou pharmacien 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.
- Vous constatez l'apparition de troubles visuels (exemple : vision floue).

Ne pas appliquer sur le visage en cas de traitement prolongé en raison du risque d'atrophie cutanée (amincissement de la peau).

Il est souhaitable d'éviter les applications sur une grande surface, sous un pansement ou couche imperméable en particulier chez les enfants en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang.

Une infection bactérienne peut survenir, favorisée par la chaleur et l'humidité présentes dans les plis cutanés ou sous un pansement occlusif. En cas d'utilisation d'un pansement occlusif, la peau devra être nettoyée avant chaque changement du pansement.

Un risque de passage dans le sang de ce corticoïde local existe par augmentation de sa pénétration cutanée dans les situations suivantes :

- Traitement prolongé
- Application sur une zone étendue
 - Application cutanée sous occlusion : par ex. au niveau des plis ou sous pansement occlusif sous les couches.
- Augmentation de l'hydratation de la peau
 - Application sur des surfaces cutanées fines comme le visage
 - Application sur des lésions cutanées.

- Application chez l'enfant, particulièrement chez l'enfant en bas âge car plus à risque d'effets indésirables généraux que l'adulte en raison d'une peau immature et d'un rapport surface corporelle / poids plus important que l'adulte. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement mais un arrêt progressif est nécessaire.

Une utilisation dans le traitement du psoriasis nécessite une surveillance médicale attentive des rechutes, le développement d'une accoutumance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou générale due à l'altération de la barrière cutanée.

Signalez toute irritation ou infection à votre médecin car un traitement antimicrobien approprié devra être utilisé chaque fois que les lésions inflammatoires traitées s'infectent. Si l'infection se propage, il faut arrêter la corticothérapie locale et traiter l'infection.

Ulcères chroniques de jambe

Les corticoïdes locaux sont parfois utilisés en traitement des lésions inflammatoires de la peau (dermatites) entourant les ulcères chroniques de jambe. Cet usage peut être associé à une augmentation des réactions allergiques locales et du risque d'infection locale. Si une allergie locale apparaît, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin.

Enfants

N'utilisez jamais CLARELUX chez le nourrisson (enfant âgé de moins de 2 ans).

En raison du risque d'insuffisance corticosurrénalienne, un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale, avec un traitement limité à quelques jours seulement et une réévaluation chaque semaine.

Autres médicaments et CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

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

Lors de l'utilisation concomitante de corticostéroïdes locaux et d'antidiabétiques, une diminution de la tolérance au glucose a été observée. Vous devez par conséquent renforcer votre autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si nécessaire, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il faut éviter que l'enfant soit en contact prolongé avec la zone de peau traitée de la mère.

En cas d'application de CLARELUX sur les seins, la peau devra être nettoyée avant chaque tétée afin d'éviter tout risque d'ingestion par le nourrisson.

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par l'enfant.

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 d'utiliser ce médicament.

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. Toutefois votre médecin vous conseillera à ce sujet.

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème contient de l'alcool cétostéarylique et du propylène glycol

CLARELUX contient 84 mg d'alcool cétostéarylique par g de crème et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

CLARELUX contient 475 mg de propylène glycol par g de crème et peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?

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

Posologie

La posologie est de 1 à 2 applications par jour en couche mince, suivies d'un léger massage. Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour. La fréquence des applications pourra être réduite en cas d'amélioration ou votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire un corticoïde moins fort.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE.

Appliquer une à deux fois par jour, en fine couche sur la surface à traiter seulement et faire pénétrer par léger massage, jusqu'à ce que la crème soit entièrement absorbée. Se laver les mains après l'application sauf si vous devez traiter vos mains.

Durée du traitement

En général, le traitement sera court. L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Un traitement supérieur à 15 jours nécessite un suivi médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

CLARELUX est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 2 ans.

CLARELUX n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de CLARELUX 500 microgrammes/g, crème que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez appliqué une grande quantité de CLARELUX, des effets généraux tels que des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) peuvent apparaître.

Si vous oubliez d'appliquer CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

Si vous avez oublié d'utiliser CLARELUX, appliquez-le dès que possible et poursuivez le traitement normalement.

N'appliquez pas davantage de CLARELUX, pour compenser les applications oubliées.

Si vous arrêtez de prendre CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

Si vous utilisez CLARELUX régulièrement, vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'arrêter le traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables peuvent inclure :

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'un patient traité sur 100 mais chez plus d'un sur 1 000) :

- Dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels, en particulier suite à une utilisation prolongée ou étendue.
- Amincissement de la peau.
- Vergetures sur la peau.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient traité sur 10 000) :

- Réaction allergique, incluant une réaction allergique à l'endroit d'application.
- Sensation de brûlure de la peau.
- Psoriasis pustuleux.
- Augmentation de la croissance des cheveux.
- Rougeur de la peau, éruption, démangeaisons, urticaire.
- Modifications de la coloration de la peau à l'endroit d'application.
- Exacerbation des symptômes de la maladie existante.
- Diminution des taux d'hormones des glandes surrénales.
- Retard de croissance.
- Hypertension intracrânienne (augmentation de la pression à l'intérieur de la tête).
- Sensation de fourmillements ou de picotements.
- Irritation et fragilité cutanée.
- Tension cutanée.
- Psoriasis aggravé.
- Présence de sang, protéine ou azote dans les urines (peut être détectée par votre médecin).
- Augmentation de la taille moyenne et du volume des globules rouges.
- Irritation de l'œil.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Irritation de la racine des cheveux (follicules) avec des douleurs, sensation de chaleur et rougeur.
- Cataracte.
- Vision floue.
- Ecchymoses.
- Eruption pustuleuse ou éruption de type acné.
- Modifications de la couleur de la peau.
- Eschares.
- Ulcère des jambes.
- Rougeur du visage (rosacée aggravée).
- Fragilité cutanée.
- Brûlure au site d'application
- Inflammation de la peau autour de la bouche.
- Réaction de sevrage des 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 pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes.

Une infection secondaire peut survenir, en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis (aisselles, région anale et génitale). Cette infection se manifesterait par un aspect rouge de la peau pouvant s'accompagner de douleurs ou de démangeaisons.

D'autres effets indésirables locaux associés à l'utilisation de glucocorticostéroïdes incluent une dermatite péri-orale et un retard de cicatrisation des plaies.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants traités par des corticostéroïdes topiques, la pénétration du produit à travers la peau peut donner lieu à une affection appelée « syndrome de Cushing », pouvant inclure de nombreux symptômes tels qu'un visage gras et rond, et une faiblesse. Un retard de croissance et une hypertension intracrânienne (augmentation de la pression à l'intérieur de la tête, pouvant donner lieu à de maux de tête et à des troubles visuels) peuvent survenir. Une augmentation de la pression oculaire (s'accompagnant de troubles visuels) peut survenir ainsi qu'un risque accru de cataracte.

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, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Utiliser dans les 7 semaines suivant l'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

La substance active est :

Propionate de Clobetasol..... 500
microgrammes

Pour 1 g de crème.

Les autres composants sont :

Propylène glycol, stéarate de macrogol 100, monostéarate de glycérol 40-55, alcool cétostéarylique, cire d'abeille blanche, vaseline blanche, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CLARELUX 500 microgrammes/g, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème blanche et onctueuse. Tube de 10g ou 30g en aluminium.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ETABLISSEMENT PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

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

Sans objet.

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

Autres

Sans objet.

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