

Navodilo za uporabo

Klobetazol Belupo 500 mikrogramov/g zdravilni šampon klobetazolijev propionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klobetazol Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klobetazol Belupo
3. Kako uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klobetazol Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klobetazol Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klobetazol Belupo vsebuje učinkovino klobetazolijev propionat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi (ali steroidi) za lokalno zdravljenje. "Lokalno" pomeni, da se lahko uporabljajo samo na površini kože. Steroidi za lokalno zdravljenje zmanjšajo rdečico, srbečico in vnetje, povezano s kožnimi boleznimi.

Luskavico lasišča povzročajo prehitro nastajajoče kožne celice na lasišču. Zdravilo Klobetazol Belupo se uporablja za zdravljenje zmerno intenzivne luskavice lasišča pri odraslih.

Zdravila s kortikosteroidi za lokalno zdravljenje (npr. šamponi, kreme in mazila) so na voljo v štirih različnih jakostih: blagi, srednje močni, močni ali zelo močni.

Klobetazolijev propionat je zelo močan kortikosteroid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klobetazol Belupo

Ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo

- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino klobetazolijev propionat ali katero koli sestavino zdravila Klobetazol Belupo. Prosimo, da to preverite tako, da preberete seznam sestavin, navedenih v poglavju 6. V primeru alergije morate pred začetkom zdravljenja obvestiti zdravnika.
- če imate bakterijske, virusne, glivične ali parazitske okužbe kože, kot so herpes febrilis (herpes na ustnicah ali v okolici ust), norice, herpes zoster (pasovec), impetigo (vrsta izpuščaja na obrazu), lišaj, atletsko stopalo, glivice, tuberkulozo kože ali kožno bolezen, ki jo povzroča sifilis.
- če imate ulcerozne razjede (gnojne rane) na vašem lasišču.
- pri otrocih, starih manj kot 2 leti.
- ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo v očeh ali na očesnih vekah (tveganje za pojav glavkoma (visok krvni tlak v očesu) in katarakte (pomotnitev očesne leče).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Klobetazol Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- uporabljate drugo peroralno/lokalno zdravilo, ki vsebuje kortikosteroide ali zdravilo za obvladovanje vašega imunskega sistema (npr. za avtoimunsko bolezen ali po presaditvi). Kombiniranje zdravila Klobetazol Belupo s temi zdravili lahko privede do hudih okužb.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Klobetazol Belupo

- Zdravilo Klobetazol Belupo se lahko uporablja samo na lasišču, ne smete ga uporabljati kot navaden šampon ali na drugih predelih kože in ne kot gel za prhanje, sredstvo za umivanje telesa ali penečo kopel.
- Pri zdravljenju lasišča z zdravilom Klobetazol Belupo ne smete prekriti zdravljenega predela, npr. ne smete uporabljati kape za tuširanje, saj lahko povzroči prehod učinkovine skozi kožo in ima vpliv na ostale dele telesa.
- Pri uporabi zdravila Klobetazol Belupo se izogibajte stiku z obrazom, vekami, pazduhami, erozivno površino kože (razpokano kožo) in predelu genitalij. Če zdravilo steče z lasišča, ga nemudoma izperite z vodo.
- Če zdravilo Klobetazol Belupo pride v oči, jih izperite z veliko količino vode. Če se kakršno koli draženje nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom.
- Če ne opazite izboljšanja luskavice lasišča, obiščite zdravnika.
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se vam med zdravljenjem z zdravilom Klobetazol Belupo pojavi nova bolečina v kosteh ali poslabšanje predhodnih simptomov v kosteh, še posebej če uporabljate zdravilo Klobetazol Belupo daljši čas ali večkrat.

Otroci in mladostniki

- Če je bilo to zdravilo predpisano otroku ali mladostniku, ki ima manj kot 18 let, se morate pred nadaljevanjem uporabe zdravila vsak teden posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Klobetazol Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Klobetazol Belupo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Klobetazol Belupo vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 100 mg alkohola (etanola) v enem gramu, kar ustreza 10 % m/m. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Zdravilo Klobetazol Belupo vsebuje natrijev lavretsulfat

Natrijev lavretsulfat lahko povzroči draženje kože in oči.

3. Kako uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo

Pri uporabi zdravila Klobetazol Belupo natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni dnevni odmerek za en nanos je količina, enaka približno polovici jušne žlice (približno 7,5 ml), ki zadostuje za prekritje celotnega lasišča.

Operite si roke in nanosite zdravilo Klobetazol Belupo enkrat dnevno neposredno na suho lasišče in skrbno prekrijte ter masirajte prizadete predele, razen če vam je zdravnik naročil drugače. Izogibajte se uporabi velikih količin zdravila Klobetazol Belupo, uporabljajte le količino, ki je dovolj za prekritje suhega lasišča. Po uporabi si skrbno operite roke. Zdravilo pustite delovati 15 minut brez pokrivanja, nato dodajte vodo, izperite in posušite lase kot običajno. Če za umivanje las potrebujete več šampona, lahko uporabite vaš običajni šampon. Ne dodajajte več zdravila Klobetazol Belupo na vaše lasišče. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo za obvladovanje luskavice lasišča pri vas. Zdravljenje se ne sme nadaljevati več kot 4 tedne. Če se luskavica lasišča pri vas močno izboljša pred zaključkom zdravljenja, obiščite zdravnika. Če pred zaključkom zdravljenja ne opazite izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom. To zdravljenje zahteva skrben nadzor, zato morate zdravniku dovoliti, da v rednih časovnih presledkih pregleduje vaš napredek. Ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo dlje časa, kot vam je naročil zdravnik.

Kljub temu vam bo zdravnik morda naročil, da zdravilo Klobetazol Belupo po obdobju neuporabe ponovno uporabite.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Če je bilo to zdravilo predpisano otrokom in mladostnikom, starim od 2 do 18 let, morate upoštevati navodila zdravnika. Pred nadaljevanjem zdravljenja se morate vsak teden posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Klobetazol Belupo, kot bi smeli

Če ste uporabljali zdravilo Klobetazol Belupo veliko dlje časa, kot bi smeli, obiščite zdravnika. To zdravilo je samo za uporabo na lasišču. Ne pogoltnite ga. Če ga pomotoma pogoltnete, majhne količine niso škodljive. Če niste prepričani, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klobetazol Belupo

Ne uporabite dvojnega odmerka pri naslednjem nanosu za nadomestitev pozabljenega odmerka, če ste pozabili uporabiti zdravilo Klobetazol Belupo. Nadaljujte z ustaljenim režimom odmerjanja. Če izpustite več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo, obiščite zdravnika. Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Klobetazol Belupo lahko pride do poslabšanja bolezni, zlasti če ste zdravilo uporabljali dlje časa. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite takšno poslabšanje luskavice lasišča pri vas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Klobetazol Belupo lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pekoč občutek na koži
- vnetje enega ali več lasnih mešičkov

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolezni endokrinega sistema (kot je zavrtje nadledvične žleze, Cushingov sindrom) so opazili pri močnih steroidih za lokalno zdravljenje, zlasti pri nanosu na večje površine kože ali pri dolgotrajni uporabi
- zbadanje ali pekoč občutek v očeh
- draženje oči
- občutek tesnosti očesa
- glavkom (povišan očesni tlak)
- preobčutljivost

- glavobol
- bolečina kože
- občutek nelagodja na koži
- srbečica
- akne
- otekanje kože
- teleangiektazija (žile pod površino kože lahko postanejo bolj opazne)
- poslabšanje luskavice
- izguba las
- suha koža
- koprivnica
- atrofija kože (tanjšanje kože)
- draženje kože
- zategnjenost kože
- alergijski kontaktni dermatitis
- rdečica
- izpuščaj

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zamegljen vid

Draženje, srbečica, koprivnica, opazne majhne žile ali tanjšanje kože okrog mesta zdravljenja so običajno blage do zmerne narave.

- Če imate kakršne koli znake lokalnega neprenašanja, kot so pekoč občutek ali rdečica na mestih zdravljenja, ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo dokler simptomi ne izginejo.
- Prenehajte z uporabo zdravila in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite, da se vaše stanje med zdravljenjem poslabša (večja verjetnost je, da se bo to zgodilo, če ste uporabljali zdravilo Klobetazol Belupo dlje časa, kot je predpisano) ali če se pri vas pojavijo otekanje vek, obraza ali ustnic, saj ste lahko alergični na zdravilo ali imate okužbe kože.
- Če uporabljate velike količine zdravila ali zdravilo pustite na lasišču več kot 15 minut, lahko:
 - pride do tanjšanja kože, ki se zato lažje poškoduje,
 - pride do prehajanja učinkovine skozi kožo, kar lahko vpliva na ostale dele telesa, zlasti pri otrocih in v obdobju med nosečnostjo.
- Ponavljajoče zdravljenje s steroidi za lokalno zdravljenje v daljšem časovnem obdobju lahko včasih povzroči pustulozni izbruh (izbruh velikih mozoljev) in spremembe v rasti las in barvi kože. Strije in purpura (modrice) lahko postanejo opazne.
- Če imate rozaceo (rdečica na obrazu, povezana z zardevanjem kože in možnim nastankom mozoljev), lahko uporaba zdravila Klobetazol Belupo na obrazu poslabša stanje vaše kože.
- Uporaba zdravila Klobetazol Belupo na obrazu lahko povzroči nastanek perioralnega dermatitisa (pikčast rdeč izpuščaj okrog ust).
- Uporaba zdravila Klobetazol Belupo na koži lahko povzroči tanjšanje kože in se zato nikoli ne sme uporabljati na obrazu ali drugih delih kože, ki niso lasišče.
- V izogib medsebojnemu delovanju z izdelki za barvanje las, kot so produkti za spremembo barve las, je potrebno zdravilo Klobetazol Belupo temeljito izprati.
- Če se pri vas pojavi kakršno koli nepojasnjeno nelagodje, nemudoma obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klobetazol Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju se lahko zdravilo uporablja 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klobetazol Belupo

- Učinkovina je klobetazolijev propionat. 1 gram zdravilnega šampona vsebuje 500 mikrogramov klobetazolijevega propionata.
- Druge sestavine zdravila so 96-odstotni etanol, natrijev lavretsulfat, kokoalkildimetil betain, polikvaternij 10, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Klobetazol Belupo in vsebina pakiranja

Zdravilo Klobetazol Belupo 500 mikrogramov/g zdravilni šampon je viskozen, polprosojen, brezbarven do bledorumen tekoči zdravilni šampon z vonjem po alkoholu.

Kartonska škatla s 60 ml ali 125 ml zdravilnega šampona v plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE) s polipropilensko (PP) zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka CLOBETASOL BELUPO

Hrvaška CUTIBEL

Poljska CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO

Slovaška CLOBETASOL BELUPO

Slovenija Klobetazol Belupo 500 mikrogramov/g zdravilni šampon

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 8. 2024.