

Navodilo za uporabo

KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g mazilo 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

Vaše zdravilo se imenuje Klobetazol Belupo. Zdravilo Klobetazol Belupo vsebuje učinkovino klobetazolijev propionat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih steroidi. Steroidi pomagajo pri zmanjševanju rdečice, oteklina in draženja kože.

Zdravilo Klobetazol Belupo lajša simptome nekaterih težav s kožo:

- pogosto ponavljajoči se ekcem
- luskavica (zadebeljena ali vnetna mesta, rdeča koža, pogosto prekrita s srebrnimi luskami)
- lichen planus (stanje kože, ki povzroči srbeče, rdečevijolične, izbokline na zapestjih, podlaktah ali spodnjih delih nog, ki se lahko združujejo)
- diskoidni eritematozni lupus (bolezen kože, ki najpogosteje prizadene obraz, ušesa in lasišče, povzroči brazgotinjenje in povečano občutljivost prizadete kože na sončno svetlobo)
- v primerih, ko zdravljenje z manj močnimi steroidi ni uspešno.

Pri otrocih, starejših od enega leta, se zdravilo Klobetazol Belupo uporablja za zdravljenje dermatitisa, ki se ni odzval na zdravljenje s kremami ali mazili, ki vsebujejo blažjo obliko steroidov.

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

Ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo

- če ste alergični na učinkovino klobetazolijev propionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- za zdravljenje katere koli od naslednjih težav s kožo, ki bi jih zdravljenje lahko poslabšalo:
 - okužba kože (razen če se okužba sočasno zdravi z zdravili proti okužbam)
 - akne
 - rozacea [stanje kože na obrazu, kjer so nos, lica, brada, čelo ali celoten obraz neobičajno rdeči, z/brez vidnih drobnih krvnih žil, izboklin (papul) ali gnojnih izboklin (pustul)]
 - izpuščaj okrog ust
 - srbenje kože, ki ni vneto
 - srbenje v predelu zadnjika ali genitalij (penis in vagina)

- pri otrocih, mlajših od 1 leta

Če menite, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo brez predhodnega posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Klobetazol Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Klobetazol Belupo uporabljajte samo tako dolgo, kot vam je priporočil zdravnik. Če se vaše stanje ne izboljša v 2-4 tednih zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Če zdravilo Klobetazol Belupo uporabljate na vekah, pazite, da ne pride v stik z očmi.

Bodite previdni, če zdravilo Klobetazol Belupo uporabljate na obrazu dlje časa, saj lahko povzroči tanjšanje kože.

Če imate okoli razjed na nogah ekcem, lahko uporaba lokalnih kortikosteroidov na teh predelih poveča tveganje za razvoj alergijske reakcije ali okužbe okoli razjede.

S tem zdravilom uporabljajte zrakotesno oblogo le, če vam je to priporočil zdravnik. Če zdravilo Klobetazol Belupo uporabljate z zrakotesno oblogo, vključno z otroškimi plenici, poskrbite, da je koža pred nanosom nove obloge očiščena, da preprečite okužbo.

Posvetujte se z zdravnikom, 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.

Posvetujte se z zdravnikom, če uporabljate druga peroralna/lokalna zdravila, ki vsebujejo kortikosteroide ali zdravila za obvladovanje vašega imunskega sistema (npr. za avtoimunske bolezni ali po presaditvi). Kombiniranje zdravila Klobetazol Belupo s temi zdravili lahko privede do hudih okužb.

Zdravilo Klobetazol Belupo vsebuje beli vazelin. Med uporabo zdravila Klobetazol Belupo ne kadite in se ne približujte ognju. Tkanine (oblačila, posteljnina, povoji, itd.), ki so bile v stiku s tem zdravilom, lažje gorijo in so v primeru požara resna nevarnost. Pranje oblačil in posteljnine lahko zmanjša kopičenje zdravila Klobetazol Belupo, vendar ga ne odstrani popolnoma.

Če pride do okužbe, se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Če se pri vas pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih, mlajših od 12 let, se je treba izogibati dolgotrajnemu zdravljenju z lokalnimi kortikosteroidi. Če je uporaba klobetazolijevega propionata pri otrocih nujna, je priporočljivo omejiti zdravljenje na le nekaj dni.

Druga zdravila in zdravilo Klobetazol Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Klobetazol Belupo ali lahko povečajo verjetnost neželenih učinkov.

Takšna zdravila vključujejo na primer ritonavir in itraconazol – obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Obstajajo tudi druga zdravila, ki imajo lahko podoben učinek. Zato je zelo pomembno, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki so na voljo 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.

Če uporabljate zdravilo Klobetazol Belupo med dojenjem, ne uporabljajte zdravila Klobetazol Belupo na predelu prsi, da preprečite, da bi otrok pomotoma dobil zdravilo Klobetazol Belupo v usta.

Zdravilo Klobetazol Belupo vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikol v 1 g mazila. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki zdravila

Zdravilo Klobetazol Belupo uporabite enkrat ali dvakrat na dan. Če se stanje vaše kože izboljša, boste zdravilo morda lahko uporabljali manj pogosto ali pa vam bo zdravnik predpisal šibkejšo steroidno zdravilo.

Kako uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo

- Nanesite tanko plast in nežno vmasirajte dovolj mazila, da prekrijete celotno prizadeto območje.
- Po uporabi si umijte roke, razen če jih zdravite z zdravilom.
- Če uporabljate tudi emolient (vlažilno sredstvo), pustite zdravilu Klobetazol Belupo dovolj časa, da se po vsakem nanosu vpije. Šele nato uporabite emolient (vlažilno sredstvo).
- Tega zdravila se ne sme uporabljati vsak dan več kot štiri tedne zapored.

Če se vam ekcem pogosto ponavlja, vam bo zdravnik morda predlagal, da zdravilo uporabljate manj pogosto, ko bo ekcem pod nadzorom, da preprečite izbruhe. Na primer, morda vam bodo svetovali, da enkrat na dan, dvakrat na teden, nanesete tanko plast zdravila Klobetazol Belupo na predele kože, ki jih je prizadel ekcem ali kjer se bo verjetno ponovil.

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

Če uporabite veliko količino zdravila Klobetazol Belupo ali pomotoma zaužijete veliko količino zdravila Klobetazol Belupo, lahko ogrozite svoje zdravje. Če ste zaužili večjo količino zdravila Klobetazol Belupo, si sperite usta z obilico vode in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klobetazol Belupo

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klobetazol Belupo, ga uporabite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte z zdravljenjem kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo

Ne prenehajte uporabljati zdravila Klobetazol Belupo brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom. Če zdravilo Klobetazol Belupo uporabljate redno, obvestite zdravnika preden prenehate uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo.

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.

Neželeni učinki vplivajo na kožo, lahko pa tudi na druge dele telesa, če se skozi kožo v krvni obtok absorbira dovolj učinkovine.

Če se stanje vaše kože poslabša in vaša koža med zdravljenjem oteče, ste morda alergični na zdravilo, imate okužbo ali potrebujete drugačno zdravljenje. Prenehajte uporabljati zdravilo Klobetazol Belupo in čim prej obvestite svojega zdravnika.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- srbeča koža
- lokalno pekoč občutek ali bolečina kože

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- tanjšanje kože, ki lahko povzroči strije
- opazne žile pod površino kože

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

Dolgotrajna uporaba zdravila Klobetazol Belupo ali uporaba skupaj z zrakotesno oblogo lahko povzroči naslednje simptome:

- povečanje telesne mase
- obraz v obliki lune/okrogel obraz
- debelost v predelu trupa
- tanjšanje kože
- gube
- suha koža
- sprememba barve kože
- povečana poraščenost telesa
- izpadanje las in dlak/nezadostna rast las in dlak/poškodovani, izpadajoči lasje

Ostale zelo redke kožne reakcije, ki se lahko pojavijo, so:

- alergijska reakcija na mestu uporabe
- poslabšanje prvotne bolezni
- draženje na mestu uporabe
- rdečica
- izpuščaj ali koprivnica
- Če imate luskavico, se vam lahko na koži pojavijo mehurčki, napolnjene z gnojem. To stanje se pojavi zelo redko med ali po zdravljenju in je znano kot pustularna psoriaza.

Pri otrocih bodite pozorni tudi na naslednje simptome:

- zakasnen porast telesne mase
- zastoj rasti

Zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi ali drugih preiskavah, ki jih opravi zdravnik:

- znižana raven hormona kortizola v krvi
- povišane ravni sladkorja v krvi ali urinu
- visok krvni tlak
- oslabeitev kosti do postopne izgube telesne mase (osteoporoza). Če imate te simptome, bodo morda potrebne dodatne preiskave in pregledi.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- oportunistične okužbe (okužbe, ki jih povzročajo mikroorganizmi, ki človeku običajno niso nevarni)
- katarakta

- povišan znotraj očesni tlak (glavkom)
- zamegljen vid
- akneiformni izbruh (kožne manifestacije, podobne aknam)

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 tubi in škatli.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju se lahko zdravilo uporablja 3 mesece.

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 mazila vsebuje 500 mikrogramov klobetazolijevega propionata.
- Druge sestavine zdravila so propilenglikol, sorbitan seskvioleat in beli vazelin.

Izgled zdravila Klobetazol Belupo in vsebina pakiranja

Zdravilo Klobetazol Belupo 500 mikrogramov/g mazilo je belo do skoraj belo gladko mazilo.

30 g mazila v aluminijasti tubi z membrano, zaprti s plastičnim (HD-PE) pokrovčkom, v kartonski škatli.

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 500 mikrograma/g mast
Poljska	CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO
Slovaška	CLOBETASOL BELUPO
Slovenija	KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g mazilo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 12. 2025.