

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ClobeGalen 500 Mikrogramm/g Shampoo Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ClobeGalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ClobeGalen beachten?
3. Wie ist ClobeGalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ClobeGalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ClobeGalen und wofür wird es angewendet?

ClobeGalen enthält den Wirkstoff Clobetasolpropionat (Ph.Eur.), der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die topische Corticosteroide (oder Steroide) genannt werden. Topische Corticosteroide werden in Abhängigkeit von ihrer Wirkstärke weiter in Untergruppen unterteilt. Clobetasolpropionat ist ein sehr starkes Corticosteroid.

Der Ausdruck „topisch“ bedeutet, dass das Arzneimittel nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden darf. Topische Steroide verringern Rötung, Juckreiz und Entzündungen im Zusammenhang mit Hauterkrankungen.

Die Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut wird dadurch verursacht, dass die Hautzellen der Kopfhaut zu schnell gebildet werden. ClobeGalen wird zur Behandlung der mittelschweren Kopfhaut-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ClobeGalen beachten?

ClobeGalen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasolpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer Hautinfektion, verursacht durch Bakterien, Viren, Pilze oder Parasiten leiden, wie Fieberbläschen, Windpocken, Gürtelrose (Herpes zoster), Krusten-/Borkenflechte (Impetigo; Typ eines Ausschlags im Gesicht), Ringelflechte, Fußpilz, Soor, Hauttuberkulose oder Hauterkrankungen, die durch Syphilis verursacht sind.
- wenn Sie nässende (ulzerierende) Wunden auf der Kopfhaut haben.
- bei Kindern unter zwei Jahren.
- Bringen Sie ClobeGalen nicht mit den Augen oder Augenlidern in Kontakt (Risiko eines Glaukoms, das heißt erhöhter Augeninnendruck und Risiko eines Katarakts [Trübung der Augenlinse]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ClobeGalen anwenden,

- bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z. B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von ClobeGalen mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.
- ClobeGalen darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden. Verwenden Sie es nicht als reguläres Shampoo oder auf anderen Körperbereichen und verwenden Sie ClobeGalen nicht als Duschgel, Körperreinigungsmittel oder Badezusatz.
- Wenn Sie die Kopfhaut mit ClobeGalen behandeln, dürfen Sie den behandelten Bereich nicht abdecken: Zum Beispiel dürfen Sie keine Duschkappe aufsetzen, denn das kann dazu führen, dass der Wirkstoff durch die Haut tritt und andere Körperbereiche beeinflusst.
- Vermeiden Sie, dass ClobeGalen mit dem Gesicht, den Augenlidern, den Achselhöhlen, rissiger (erosiver) Haut und der Genitalregion in Kontakt kommt. Spülen Sie unverzüglich mit Wasser, wenn das Arzneimittel von der Kopfhaut läuft.
- Wenn das Shampoo in das/die Auge(n) gelangt, spülen Sie das betroffene Auge gründlich mit Wasser. Wenn es zu einer anhaltenden Reizung kommt, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie keine Besserung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlechterung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit ClobeGalen, insbesondere, wenn Sie ClobeGalen über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.

Kinder und Jugendliche

Wenn dieses Arzneimittel einem Kind oder Jugendlichen unter 18 Jahren verordnet wurde, muss die Behandlung jede Woche vom Arzt überprüft werden, bevor das Arzneimittel weiter angewendet werden kann.

Anwendung von ClobeGalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ClobeGalen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ClobeGalen enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro 7,5 ml, entsprechend 10 g auf 100 ml.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Während der Anwendung von ClobeGalen dürfen die Haare nicht in die Nähe offener Flammen, Zigaretten oder anderer starker Wärmequellen gelangen.

3. Wie ist ClobeGalen anzuwenden?

Wenden Sie ClobeGalen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, entspricht die übliche Dosis etwa der Menge eines halben Esslöffels (rund 7,5 ml) pro Anwendung und reicht für die Bedeckung der gesamten Kopfhaut aus.

Sofern Sie keine andere Anweisung von Ihrem Arzt haben, waschen Sie Ihre Hände und tragen Sie ClobeGalen einmal täglich direkt auf Ihre trockene Kopfhaut auf. Achten Sie dabei darauf, dass das Shampoo die betroffenen Bereiche gut bedeckt und massieren Sie es gut in die betroffenen Bereiche ein. Vermeiden Sie es, ClobeGalen in großen Mengen anzuwenden. Wenden Sie nur so viel an, wie Sie benötigen, um mit dem Shampoo Ihre Kopfhaut zu bedecken, wenn diese trocken ist. Waschen Sie nach dem Auftragen gründlich Ihre Hände. Lassen Sie das Arzneimittel 15 Minuten lang einwirken, ohne die Kopfhaut abzudecken. Fügen Sie dann Wasser hinzu, spülen Sie das Arzneimittel aus und trocknen Sie Ihre Haare wie gewöhnlich. Wenn Sie mehr Shampoo benötigen, um Ihre

Haare zu waschen, können Sie Ihr normales Haarwaschmittel verwenden. Geben Sie kein zusätzliches ClobeGalen in Ihr Haar.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ClobeGalen anwenden müssen, um Ihre Kopfhaut-Psoriasis zu behandeln. Die Behandlung sollte normalerweise nicht länger als 4 Wochen erfolgen. Wenn sich Ihre Kopfhaut-Psoriasis allerdings vor dem Ende der Behandlung deutlich bessert, suchen Sie Ihren Arzt auf. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie zum Ende der Behandlung keine Besserung feststellen. Diese Behandlung muss sorgfältig überwacht werden: Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Fortschritte kontrollieren lassen. Wenden Sie ClobeGalen nicht länger an, als Ihr Arzt es angeordnet hat.

Dennoch kann Ihr Arzt Sie bitten, ClobeGalen nach einer anwendungsfreien Zeit in der Zukunft erneut anzuwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenn dieses Arzneimittel für Kinder oder Jugendliche zwischen 2 und 18 Jahren verordnet wurde, müssen die Anweisungen des Arztes befolgt werden. Sie müssen jede Woche mit dem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von ClobeGalen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie ClobeGalen deutlich länger angewendet haben als Sie sollten, suchen Sie Ihren Arzt auf. Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Schlucken Sie es nicht hinunter. Wenn dies versehentlich passiert, sind kleine Mengen nicht schädlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ClobeGalen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nehmen Sie Ihr übliches Behandlungsschema wieder auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ClobeGalen abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von ClobeGalen abbrechen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen, wenn die Anwendung von ClobeGalen beendet wird. Dies gilt insbesondere, wenn ClobeGalen über einen langen Zeitraum angewendet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine solche Verschlechterung Ihrer Kopfhaut-Psoriasis feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

ClobeGalen kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Entzündung von einem oder mehreren Haarfollikeln

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hormonelle Erkrankungen (wie z.B. Nebennierenunterdrückung, Cushing-Syndrom) wurden unter stark wirksamen topischen Steroiden beobachtet, insbesondere, wenn diese auf große Hautflächen aufgetragen oder über längere Zeit angewendet wurden
- Stechen oder Brennen in den Augen
- Augenreizung
- Spannungsgefühl in den Augen
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Hautschmerzen
- Hautbeschwerden
- Juckreiz
- Akne
- Hautödem
- Teleangiektasien (kleine Gefäße unter der Hautoberfläche können sichtbarer werden)
- Verschlimmerung der Psoriasis
- Haarausfall
- Trockene Haut
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
- Hautreizung
- Spannungsgefühl der Haut
- Allergische Kontaktdermatitis (allergische Hautentzündung)
- Erythem (Hautrötung)
- Hautausschlag

Reizung, Juckreiz, Nesselsucht, Sichtbarwerden kleiner Gefäße und das Dünnerwerden der Haut in der Umgebung der behandelten Flächen sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen

Sollten bei Ihnen Anzeichen einer lokalen Unverträglichkeit auftreten, wie ein brennendes Gefühl oder eine Rötung der Bereiche, die behandelt wurden, wenden Sie Clobex-Galen solange nicht an, bis diese Beschwerden abgeklungen sind.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihre Erkrankung während der Behandlung schlechter wird (die Wahrscheinlichkeit hierfür ist größer, wenn Sie Clobex-Galen länger angewendet haben, als verordnet) oder wenn es zu einer Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen kommt. Es könnte in diesem Fall sein, dass Sie allergisch gegen das Arzneimittel sind oder eine Hautinfektion haben.

Die Anwendung großer Mengen oder das Belassen des Arzneimittels auf der Kopfhaut über mehr als 15 Minuten können dazu führen,

- o dass die Haut dünner und dadurch leichter verletzbar wird
- o dass der Wirkstoff durch die Haut tritt. Dadurch kann es insbesondere bei Kindern und in der Schwangerschaft zu einer Beeinträchtigung anderer Bereiche des Körpers kommen.

Wiederholte Behandlungszyklen mit topischen Steroiden über einen langen Zeitraum können ebenfalls gelegentlich zu pustulösen Hautausschlägen (großen Pickeln) und zu Veränderungen von Haarwachstum und Hautfärbung führen. Es können Hautdehnungsstreifen (Striae) und kleinfleckige Blutungen in der Haut (Purpura) auftreten.

Wenn Sie an Rosacea (fleckenförmige Rötungen und möglicherweise Papeln und Pusteln im Gesicht) leiden, kann die Anwendung von Clobegalen im Gesicht diese Hauterkrankung verschlimmern.

Die Anwendung von Clobegalen im Gesicht kann eine periorale Dermatitis (fleckenförmiger roter Hautausschlag um den Mund herum) zur Folge haben.

Die Anwendung von Clobegalen im Gesicht kann ein Dünnwerden der Haut zur Folge haben. Daher darf Clobegalen niemals im Gesicht oder auf anderen Bereichen als der Kopfhaut angewendet werden.

Um Wechselwirkungen mit Haarfärbemitteln, wie eine Veränderung der Haarfarbe zu vermeiden, muss Clobegalen gründlich ausgespült werden.

Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie nicht verstehen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clobegalen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ClobeGalen enthält

- Der Wirkstoff ist Clobetasolpropionat (Ph.Eur.)
1 Gramm Shampoo enthält 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Poly(O-{2-[2-hydroxy-3-(trimethylazaniumyl)propoxy]ethyl})cellulose-polychlorid, Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat-Natriumsalz, Alkyl(C₁₂-C₁₄)dimethylazaniumylacetat, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

Wie ClobeGalen aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses bis leicht gelbes, klares bis leicht trübes, zähflüssiges Shampoo.

Es ist in 125 ml HDPE (High-Density-Polyethylen) - Flaschen mit einem Verschluss aus Polypropylen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

FARMACLAIR
440, avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Frankreich

oder

CREAPHARM INDUSTRY
29 rue Léon Faucher
51100 Reims
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023