

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARELUX 500 microgrammes/g, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de mousse pour application cutanée contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

Excipients :

Contient également 11,5 mg/g d'alcool cétylique, 5,2 mg/g d'alcool stéarylique et 20,9 mg/g de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.

Mousse blanche qui fond au contact de la peau.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des dermatoses du cuir chevelu sensibles aux corticoïdes, telles que le psoriasis, ne répondant pas de manière satisfaisante à des corticoïdes moins forts.

4.2. Posologie et mode d'administration

CLARELUX est un corticoïde topique d'activité très forte ; il faut donc limiter le traitement à 2 semaines consécutives et ne pas utiliser des quantités supérieures à 50 g/semaine.

Remarque : pour une distribution correcte de la mousse, tenir le flacon la tête en bas et appuyer sur le bec diffuseur.

Voie d'administration : voie cutanée.

Éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue.

Utilisation chez les adultes

CLARELUX doit être appliqué sur la zone affectée, deux fois par jour. Il n'existe aucune donnée issue d'études cliniques évaluant l'efficacité d'une seule application quotidienne.

Retourner le flacon et déposer une petite quantité (l'équivalent d'une noix ou d'une cuillère à café) de CLARELUX directement sur les lésions, ou déposer une petite quantité dans le bouchon du flacon, sur une soucoupe ou une autre surface froide, en veillant à éviter tout contact avec les yeux, le nez et la bouche. Il est déconseillé de déposer la mousse directement dans les mains, car elle commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau. Masser doucement au niveau de la zone affectée jusqu'à disparition et absorption de la mousse. Répéter l'opération jusqu'à ce que toute la zone affectée soit traitée. Ecarter les cheveux de la zone affectée pour appliquer la mousse sur chaque zone affectée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Compte-tenu de l'absence de données concernant l'utilisation de CLARELUX chez les enfants et les adolescents, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez ces patients.

4.3. Contre-indications

CLARELUX est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité au propionate de clobétasol, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

CLARELUX est contre-indiqué chez les patients atteints de brûlures, de rosacée, d'acné, de dermatite péri-orale, de prurit génital ou péri-anal.

L'utilisation de CLARELUX est contre-indiquée dans le traitement des lésions cutanées primitivement infectées d'origine virale, fongique ou bactérienne.

CLARELUX ne doit pas être appliqué sur le visage.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un traitement corticoïde topique continu à long terme est à proscrire car il peut provoquer la suppression de la fonction surrénalienne, même en l'absence d'utilisation de pansements occlusifs. Dès l'amélioration des lésions ou après une période de traitement maximale de deux semaines, il faut passer à un traitement intermittent ou envisager le remplacement par un corticoïde plus faible. En cas d'utilisation intermittente chronique, la fonction de l'axe Hypothalamo-Hypophysio-Surrénalien devra être évaluée régulièrement.

Une surinfection des lésions peut se produire, nécessitant l'arrêt de la corticothérapie topique et l'administration d'antibiotiques appropriés.

Une prudence particulière est de rigueur en cas d'insuffisance hépatique connue.

L'utilisation de corticoïdes topiques peut s'avérer risquée car des récurrences liées à un rebond peuvent survenir suite au développement d'une dépendance. Les patients peuvent également être exposés au risque de développer un psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou systémique due à une altération de la fonction barrière de la peau. Il est important de surveiller attentivement le patient.

Sauf en cas de surveillance médicale rapprochée, CLARELUX ne doit pas être utilisé sous pansements occlusifs.

Dans la littérature, quelques cas de développement d'une cataracte ont été rapportés chez des patients ayant utilisé des corticoïdes pendant des périodes prolongées. Comme il est impossible d'exclure les corticoïdes systémiques comme étant un facteur de risque connu, les prescripteurs doivent être informés du rôle éventuel des corticoïdes dans le développement d'une cataracte.

Ce médicament contient du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient également de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Compte-tenu de l'absence de données concernant l'utilisation de CLARELUX chez les enfants et les adolescents, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez ces patients.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec CLARELUX.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'administration de corticoïdes pendant la gestation peut causer des anomalies du développement fœtal (voir rubrique 5.3).

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée avec le propionate de clobétasol chez la femme enceinte. Des études épidémiologiques réalisées chez des femmes enceintes ayant absorbé des corticoïdes par voie orale ont révélé un risque faible ou nul de fente palatine.

CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

La sécurité d'utilisation du propionate de clobétasol n'a pas été établie pendant l'allaitement.

Les glucocorticoïdes passent dans le lait maternel. CLARELUX ne doit donc pas être utilisé chez la femme qui allaite, sauf en cas d'absolue nécessité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des études cliniques réalisées avec la mousse pour application cutanée à base de propionate de clobétasol étaient des réactions au site d'application incluant des brûlures (5 %) et d'autres réactions non spécifiées (2 %).

Les effets indésirables observés avec ce médicament sont répertoriés ci-dessous par classe d'organe et selon les fréquences suivantes: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux :

Très rare : paresthésies.

Affections oculaires :

Très rare : irritation oculaire.

Affections vasculaires :

Très rare : distension veineuse.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare : dermatite non spécifiée, dermatite de contact, aggravation du psoriasis, irritation, sensibilité et tension cutanée.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : brûlure au site d'application, réaction non spécifiée au site d'application.

Très rare : érythème au site d'application, prurit au site d'application, douleur non spécifiée.

Investigations :

Très rare : hématurie, augmentation du volume globulaire moyen, protéinurie, azote urinaire.

L'utilisation prolongée de quantités importantes ou le traitement de surfaces étendues peut donner lieu à une suppression surrénalienne, comme c'est le cas avec les autres corticoïdes topiques. Cet effet est susceptible d'être temporaire si la posologie hebdomadaire ne dépasse pas 50 g chez les adultes.

Un traitement prolongé et intensif par une préparation à base d'un corticoïde d'activité très forte peut causer des modifications atrophiques cutanées locales telles qu'un amincissement de la peau, des vergetures ou une dilatation des vaisseaux sanguins superficiels, notamment lors d'une utilisation sous pansements occlusifs ou au niveau des plis cutanés.

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticoïdes (ou leur arrêt) semble avoir induit la forme pustuleuse de la maladie (voir rubrique 4.4).

Des modifications de la pigmentation et une hypertrichose ont été observées au cours de l'utilisation de corticoïdes topiques.

En cas d'apparition de signes d'une hypersensibilité, le traitement doit être immédiatement interrompu. Une exacerbation des symptômes peut alors survenir.

Les autres effets indésirables locaux associés à l'utilisation de glucocorticoïdes incluent une dermatite péri-orale, une dermatite de type rosacée, un retard de cicatrisation, un phénomène de rebond pouvant donner lieu à une dépendance aux corticoïdes et des effets oculaires. L'élévation de la pression intraoculaire et un risque accru de cataracte sont des effets indésirables connus des glucocorticoïdes. Une allergie de contact à CLARELUX ou à l'un des excipients peut également survenir. Si le produit n'est pas correctement utilisé, des infections bactériennes, virales, parasitaires et fongiques peuvent être masquées et/ou aggravées. Une folliculite a également été rapportée.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. CLARELUX peut toutefois être absorbé en quantités suffisantes pour provoquer des effets systémiques. En cas d'apparition de signes d'hypercorticisme, le traitement doit être arrêté progressivement et, à cause du risque de suppression surrénale aiguë, ceci doit être fait sous surveillance médicale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d'activité très forte
Code ATC : D07A D01

Comme les autres corticoïdes topiques, le propionate de clobétasol a des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. D'une manière générale, le mécanisme précis de l'activité anti-inflammatoire des corticoïdes topiques dans le traitement des dermatoses répondant aux corticoïdes n'est pas élucidé. Néanmoins, les corticoïdes agiraient par induction des protéines inhibitrices de la phospholipase A2, dénommées « lipocortines ».

On présume que ces protéines contrôlent la biosynthèse de médiateurs puissants de l'inflammation, tels que les prostaglandines et les leucotriènes, en inhibant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides membranaires par la phospholipase A2.

Une étude de vasoconstriction a révélé que CLARELUX présente une puissance comparable à celle des autres formulations de propionate de clobétasol, sur base de la réponse par blanchissement de la peau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les corticoïdes administrés par voie topique peuvent être absorbés par une peau saine intacte.

L'importance de l'absorption cutanée des corticoïdes topiques est déterminée par plusieurs facteurs comprenant le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique. L'occlusion, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques au niveau de la peau peuvent également augmenter l'absorption cutanée.

Une fois absorbés au niveau de la peau, les corticoïdes topiques suivent des voies pharmacocinétiques similaires à celles des corticoïdes administrés par voie systémique. Ils sont principalement métabolisés au niveau du foie, puis éliminés par voie rénale. Certains corticoïdes et leurs métabolites s'éliminent également par voie biliaire.

Lors d'une étude pharmacocinétique contrôlée, 3 sujets sur 13 ont présenté une suppression surrénalienne réversible à un moment quelconque d'un traitement de 14 jours par CLARELUX sur au moins 20 % de la surface corporelle.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez l'animal, l'administration parentérale de corticoïdes (dont le propionate de clobétasol) pendant la gestation peut causer des anomalies du développement fœtal, incluant une fente palatine et un retard de croissance intra-utérine. Les études réalisées chez l'animal ont indiqué que l'exposition intra-utérine aux corticoïdes peut contribuer au développement de maladies cardiovasculaires et métaboliques durant la vie adulte, mais les éléments démontrant la survenue de ces effets chez l'être humain sont insuffisants (voir rubrique 4.6).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol anhydre
Eau purifiée
Propylène glycol
Alcool cétylique
Alcool stéarylique
Polysorbate 60
Acide citrique anhydre
Citrate de potassium
Gaz propulseur : propane/n-butane/isobutane

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Le flacon contient un liquide inflammable sous pression. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g ou 100 g de mousse en flacon pressurisé en aluminium fermé par une valve inversée. L'intérieur du flacon est recouvert d'une double couche de vernis époxyphénolique clair. Chaque flacon rempli est muni d'un bec diffuseur et d'un bouchon anti-poussière.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL-GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 216 581-1 ou 34009 216 581 1 8 : 50 g de mousse en flacon pressurisé (Aluminium).
- 216 582-8 ou 34009 216 582 8 6 : 100 g de mousse en flacon pressurisé (Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur et flacon pressurisé.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARELUX 500 microgrammes/g, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

Propionate de clobétasol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 g de clarelux mousse pour application cutanée contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol comme substance active.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Ethanol anhydre, eau purifiée, polysorbate 60, acide citrique anhydre, citrate de potassium, propylène glycol, alcool cétylique, alcool stéarylique (voir notice pour plus d'informations).

Gaz propulseur : propane/n-butane/isobutane.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.

Chaque flacon contient 50 g ou 100 g de mousse.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée, uniquement sur le cuir chevelu.

Bien agiter avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ce flacon contient un liquide inflammable sous pression. Ne pas utiliser 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.

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

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

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

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL-GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL-GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLARELUX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX ?
3. Comment utiliser CLARELUX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARELUX ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLARELUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CLARELUX est une mousse à appliquer sur la peau, contenant 500 microgrammes de propionate de clobétasol comme substance active par gramme de mousse. Le propionate de clobétasol appartient à un groupe de médicaments appelés les corticoïdes topiques.

Indications thérapeutiques

CLARELUX est l'un des corticoïdes les plus forts. Il est utilisé dans le traitement de courte durée des maladies du cuir chevelu, comme le psoriasis du cuir chevelu, ne répondant pas de façon satisfaisante aux corticoïdes moins forts.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLARELUX ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CLARELUX :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au propionate de clobétasol, aux autres corticoïdes ou à tout autre composant de ce produit.
- Si vous souffrez de brûlures 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, ou si vous avez une infection de la peau.
- Sur toute autre région de votre corps ou de votre visage, en dehors de votre cuir chevelu.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CLARELUX :

Comme tous les corticoïdes topiques, CLARELUX peut être absorbé à travers la peau et causer des effets indésirables – 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.

Lorsque votre affection cutanée va mieux ou après une durée maximale de traitement de deux semaines, votre médecin doit modifier ou changer votre traitement.

Veillez informer votre médecin :

- si votre état ne s'est pas amélioré après 2 semaines de traitement,
- si une infection survient, car cela peut nécessiter l'interruption du traitement par CLARELUX,
- si vous avez des problèmes au niveau de votre foie,
- en cas d'apparition de troubles visuels, car ce type de médicament peut favoriser le développement d'une cataracte.

Enfants et adolescents :

- L'utilisation de CLARELUX est déconseillée chez les enfants et les adolescents.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse, si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin vous le conseille.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CLARELUX :

CLARELUX contient du propylène glycol, qui peut causer une irritation de la peau. Il contient également de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique, qui peuvent causer des réactions cutanées locales (par exemple une dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER CLARELUX ?

Instructions pour un bon usage

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.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

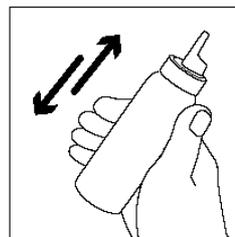
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

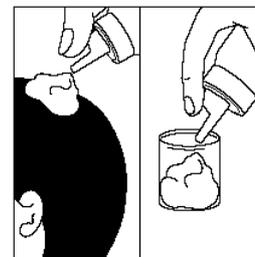
Il est déconseillé de déposer le produit directement dans les mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau.

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 :

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.

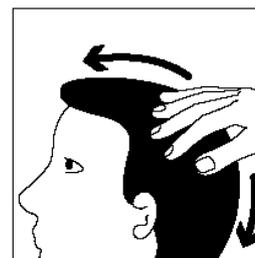


Clarelux doit toujours être appliqué en couche mince, de façon à utiliser la quantité la plus faible possible pour couvrir les zones affectées. La quantité de médicament nécessaire dépend de la taille de la zone atteinte.

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. Ecarter 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 corticoïde plus faible pour contrôler votre affection.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CLARELUX que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de CLARELUX Mousse ou si vous l'avez utilisé pendant une période plus longue sans en informer votre médecin, vous devez l'en avertir immédiatement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser CLARELUX :

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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser CLARELUX :

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLARELUX 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 (survenant chez moins d'une personne sur 10 mais chez plus d'une sur 100) :

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

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'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.
- Rougeur de la peau s'accompagnant de 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 :

- 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.

Effets indésirables causés par une utilisation prolongée :

- Marques blanches au niveau de la peau (vergetures) et dilatation des vaisseaux sanguins de la peau.
- Comme avec les autres corticoïdes 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 corticoïdes peut causer un amincissement de la peau.

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticoïdes (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 corticoïdes, l'affection du cuir chevelu peut réapparaître. Des infections préexistantes peuvent également s'aggraver si CLARELUX n'est pas utilisé conformément aux instructions.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLARELUX ?

- **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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CLARELUX après la date de péremption mentionnée sur le flacon et l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CLARELUX ?

La substance active est :

1 g de CLARELUX, mousse pour application cutanée contient 500 microgrammes de propionate de clobétasol.

Les autres composants sont : éthanol 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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CLARELUX 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL-GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL-GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Fabricant

AEROSOL SERVICE ITALIANA S.R.L.
VIA DEL MAGLIO, 6
23868 VALMADRERA (LC)
ITALIE

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.