

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **Clobetasol Belupo 500 mikrogramů/g šampon** klobetasol-propionát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Clobetasol Belupo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clobetasol Belupo používat
3. Jak se přípravek Clobetasol Belupo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clobetasol Belupo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CLOBETASOL BELUPO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Clobetasol Belupo obsahuje léčivou látku zvanou klobetasol-propionát, která patří do skupiny léků zvaných lokální kortikosteroidy (nebo steroidy). Lokální znamená, že jde o použití pouze na povrchu kůže. Lokální steroidy potlačují zčervenání, svědění a zánět související se stavy kůže.

Psoriáza (lupénka) pokožky hlavy je způsobena tím, že se kožní buňky pokožky hlavy vytvářejí příliš rychle. Přípravek Clobetasol Belupo se používá u dospělých k léčbě středně těžké psoriázy pokožky hlavy.

Lokální přípravky obsahující kortikosteroidy (např. šampóny, krémy a masti) se dělí do skupin v závislosti na jejich účinku, který může být mírný, středně silný, silný nebo velmi silný.

**Klobetasol-propionát patří do skupiny velmi silných kortikosteroidů.**

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CLOBETASOL BELUPO POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek Clobetasol Belupo**

- Jestliže jste alergický(á) na klobetasol-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). V tom případě o tom musíte před zahájením léčby informovat svého lékaře.
- Pokud máte bakteriální, virové, plísňové či parazitární infekce kůže, jako je opar, plané neštovice, herpes zoster (pásový opar), impetigo (druh vyrážky na tváři), kroužkový lišej (druh

plísňě), plísňové onemocnění na nohou, afty, tuberkulózu kůže nebo onemocnění kůže způsobené syfilidou (příjící).

- Jestliže máte vředové rány (mokvající rány) na pokožce hlavy.
- U dětí mladších 2 let.
- Nenanášejte přípravek Clobetasol Belupo do očí ani na oční víčka (riziko glaukomu, což je vysoký nitrooční tlak, a riziko katarakty, což je zakalení oční čočky).

## **Upozornění a opatření**

### **Před použitím přípravku Clobetasol Belupo se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- používáte jiné perorální (podávané ústy) nebo lokální léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy nebo léky určené ke kontrole imunitního systému (např. pro autoimunitní onemocnění nebo po transplantaci). Kombinace přípravku Clobetasol Belupo s těmito léčivými přípravky může vést k rozvoji závažných infekcí.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Clobetasol Belupo je zapotřebí**

- Přípravek Clobetasol Belupo může být použit pouze na pokožku hlavy. Nepoužívejte jej jako pravidelně používaný šampon nebo na jiné oblasti těla. Nepoužívejte přípravek Clobetasol Belupo jako sprchový gel, přípravek na mytí těla nebo koupelovou pěnu.
- Při léčbě pokožky hlavy přípravkem Clobetasol Belupo nesmíte léčenou oblast zakrývat: například se nesmí používat sprchovací čepice. Mohlo by to způsobit proniknutí léčivé látky kůží a ovlivnění jiných částí těla.
- Při používání přípravku Clobetasol Belupo předcházejte styku přípravku s obličejem, očními víčky, podpažím, rozpraskanou kůží a s oblastí pohlavních orgánů. Pokud přípravek stéká z pokožky hlavy, okamžitě jej omyjte vodou.
- Pokud se přípravek Clobetasol Belupo dostane do očí, vymyjte postižené oko důkladně vodou. Pokud přetrvává podráždění, porad'te se, prosím, se svým lékařem.
- Pokud nezaznamenáte zlepšení lupénky na pokožce hlavy, informujte o tom svého lékaře.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Clobetasol Belupo objeví nebo zhorší bolest kostí, zejména pokud používáte přípravek Clobetasol Belupo delší dobu nebo opakovaně, obraťte se na svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

- Jestliže byl tento přípravek předepsán pro dítě nebo dospívajícího mladšího 18 let, musíte s lékařem každý týden konzultovat další pokračování používání přípravku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Clobetasol Belupo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Clobetasol Belupo nemá žádný nebo má velmi malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Clobetasol Belupo obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu, což odpovídá 10 % m/m

(hmotnostním procentům).

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

### **Přípravek Clobetasol Belupo obsahuje natrium-lauromakrogol-sulfát**

Natrium-lauromakrogol-sulfát může způsobit podráždění kůže a očí.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CLOBETASOL BELUPO POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek Clobetasol Belupo přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená denní dávka dostatečná pro pokrytí celé oblasti pokožky hlavy je množství odpovídající zhruba polovině polévkové lžice (okolo 7,5 ml).

Pokud Vás lékař nepoučil jinak, umyjte si ruce a naneste přípravek Clobetasol Belupo přímo na suchou pokožku hlavy jednou denně a věnujte pozornost pokrytí a promasírování postižených míst. Nepoužívejte velké množství přípravku Clobetasol Belupo. Použijte pouze množství potřebné k pokrytí suché pokožky hlavy. Po nanesení si pečlivě umyjte ruce. Nechte přípravek působit po dobu 15 min bez zakrývání a poté přidejte vodu, propláchněte a vysušte si vlasy obvyklým způsobem. Pokud je třeba více šamponu k umytí vlasů, použijte svůj běžný šampon. Nepřidávejte na vlasy více přípravku Clobetasol Belupo.

Lékař Vám řekne, jak dlouho máte používat přípravek Clobetasol Belupo k potlačení lupénky na pokožce hlavy. Léčba nemá obvykle trvat déle než 4 týdny. Avšak pokud se projevy lupénky na pokožce hlavy významně zlepšily před skončením léčby, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Oproti tomu, pokud nelze na konci léčby pozorovat zlepšení, sdělte to svému lékaři. Tato léčba vyžaduje pečlivý dohled; v pravidelných intervalech máte ke svému lékaři chodit na kontroly. Nepoužívejte přípravek Clobetasol Belupo déle, než Vám nařídil lékař.

Nicméně Vás může lékař požádat, abyste v budoucnu používal(a) přípravek Clobetasol Belupo znovu po určité přestávce v používání.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Pokud byl tento přípravek předepsán dítětem nebo dospívajícím ve věku 2 až 18 let, je nutné plnit pokyny dané lékařem. Před pokračováním v léčbě je každý týden nutná kontrola u lékaře.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Clobetasol Belupo, než jste měl(a)**

Jestliže jste používal(a) přípravek Clobetasol Belupo po mnohem delší dobu, než jste měl(a), navštivte, prosím, svého lékaře. Tento přípravek je určen pouze k použití na pokožku hlavy. Nepolykejte jej. Pokud náhodně došlo k polknutí, nejsou malá množství škodlivá. Pokud si nejste jistý(jistá) vyhledejte ihned lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Clobetasol Belupo**

Jestliže zapomenete přípravek Clobetasol Belupo použít, nepoužívejte při příštím nanesení dvojnásobnou dávku k nahrazení zapomenuté dávky. Navraťte se k pravidelnému používání. Pokud vynecháte několik dávek, oznamte to svému lékaři.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Clobetasol Belupo**

Jestliže přestanete přípravek Clobetasol Belupo používat, navštivte svého lékaře. Může se stát, že při přerušení léčby přípravkem Clobetasol Belupo dojde ke zhoršení onemocnění, zejména pokud se přípravek používal po delší dobu. Oznamte svému lékaři, pokud pozorujete takové zhoršení stavu lupénky na pokožce hlavy.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Clobetasol Belupo může způsobit tyto nežádoucí účinky:

*Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):*

- pocit pálení kůže
- zánět jednoho nebo více vlasových folikulů

*Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):*

- endokrinní poruchy (například potlačení funkce nadledvin, Cushingův syndrom) byly pozorovány při používání silných lokálních steroidů, zejména při aplikaci na velké plochy nebo při dlouhodobém používání
- bodání nebo pálení oka
- podráždění oka
- pocit napětí v oku
- glaukom
- precitlivělost
- bolest hlavy
- bolestivost kůže
- nepříjemné pocity v oblasti kůže
- svědění
- akné
- otok kůže
- teleangiektázie (žíly pod povrchem kůže mohou být viditelnější)
- zhoršení lupénky
- vypadávání vlasů
- suchá kůže
- kopřivka
- atrofie kůže (ztenčení pokožky)
- podráždění kůže
- napjatá kůže
- alergická kontaktní dermatitida (zánět kůže způsobený kontaktem s alergenem)
- zčervenání kůže
- vyrážka

*Není známo (z dostupných údajů určit):*

- rozmazané vidění

Podráždění kůže, svědění, kopřivka, viditelné drobné cévy nebo ztenčení pokožky okolo léčených oblastí jsou obvykle mírné až střední povahy.

- Pokud se u Vás objeví jakékoliv známky místní nesnášenlivosti, jako je pocit pálení či zčervenání léčených oblastí, nepoužívejte přípravek Clobetasol Belupo, dokud tyto příznaky nezmizí.
- Přestaňte používat léčivý přípravek a informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zjistíte, že se Váš stav během léčby zhoršuje (to nastává s větší pravděpodobností, pokud jste používal(a) přípravek Clobetasol Belupo po dobu delší než předepsanou) nebo pokud zaznamenáte otok očních víček, obličej nebo rtů, jelikož můžete být alergický(á) na přípravek nebo můžete mít nějakou infekci kůže.
- Používání velkého množství přípravku nebo ponechání přípravku na pokožce hlavy po dobu delší než

#### 15 min může:

- způsobit ztenčení kůže, takže může snadněji dojít k jejímu poškození.
- umožnit průchod léčivé látky kůží; to může ovlivnit jiné části těla, zejména u dětí a v těhotenství.
- Dlouhodobě opakované léčebné kúry s lokálními steroidy mohou občas způsobit také výsevy vřidků (velké pupínky), změny růstu vlasů a zbarvení kůže. Mohou se objevit znatelné strie (pajizévky) a purpura (modřiny).
- Pokud máte růžovku (zčervenání obličeje spojené se zarudnutím kůže a možným výskytem papulopustul (hrbolky a vřidky)), použití přípravku Clobetasol Belupo na obličej může způsobit zhoršení stavu pokožky.
- Nanesení přípravku Clobetasol Belupo může vyvolávat periorální dermatitidu (skvrnitou červenou vyrážku okolo úst).
- Nanesení přípravku Clobetasol Belupo na kůži může způsobovat ztenčení kůže, a proto se přípravek nikdy nemá používat na obličej nebo na jiné oblasti kůže, než je pokožka hlavy.
- Přípravek Clobetasol Belupo se musí důkladně vymýt, aby nedocházelo k nežádoucímu vzájemnému působení s barvami na vlasy, například změnám barvy vlasů.
- Pokud máte neobvyklé nepříjemné pocity, které si nemůžete vysvětlit, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK CLOBETASOL BELUPO UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Clobetasol Belupo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Clobetasol Belupo obsahuje**

- Léčivou látkou je klobetasol-propionát. Jeden gram přípravku Clobetasol Belupo obsahuje 500 mikrogramů klobetasol-propionátu.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol 96%, natrium-lauromakrogol-sulfát, kokosbetain, kationová forma hyetelosy, monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát a čištěná voda.

**Jak přípravek Clobetasol Belupo vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Clobetasol Belupo 500 mikrogramů šampon je viskózní (vazký, hustý), poloprůhledný, bezbarvý až světle žlutý tekutý šampon s alkoholovou vůní.

Balení 60 ml nebo 125 ml v lahvičkách z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) uzávěrem garantujícím neporušenost obalu v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech pod těmito názvy:**

|                     |                              |
|---------------------|------------------------------|
| Česká republika     | CLOBETASOL BELUPO            |
| Chorvatsko          | CUTIBEL                      |
| Polsko              | CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO |
| Slovenská republika | CLOBETASOL BELUPO            |
| Slovinsko           | CLOBETASOL BELUPO            |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 9. 2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).