

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO, SHAMPOO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

EÉN GRAM SHAMPOO BEVAT 500 MICROGRAM CLOBETASOLPROPIONAAT.
VOOR EEN VOLLEDIGE LIJST VAN HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

SHAMPOO.

VISCEUZE, DOORSCHIJNENDE, KLEURLOZE TOT LICHTGELE VLOEIBARE SHAMPOO
MET DE GEUR VAN ALCOHOL.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES

LOKALE BEHANDELING VAN MATIGE PSORIASIS OP DE HOOFDHUID BIJ
VOLWASSENEN.

4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

VOOR CUTAAN GEBRUIK, ALLEEN OP DE HOOFDHUID.

CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO MOET EENMAAL DAAGS RECHTSTREEKS OP DE
DROGE HOOFDHUID WORDEN AANGEBRACHT, WAARBIJ DE LAESIES GOED MOETEN
WORDEN BEDEKT EN GEMASSEERD. PER KEER IS EEN HOEVEELHEID DIE
OVEREENKOMT MET ONGEVEER EEN HALVE EETLEPEL (CA. 7,5 ML) VOLDOENDE OM
DE GEHELE HOOFDHUID TE BEHANDELEN. CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO
MOET DAN 15 MINUTEN ZONDER OCCLUSIE INWERKEN ALVORENS DE SHAMPOO AF
TE SPOELEN. NA HET AANBRENGEN MOETEN DE HANDEN ZORGVULDIG WORDEN
GEWASSEN. NA 15 MINUTEN MOET DE SHAMPOO WORDEN WEGGESPOELD MET
WATER EN KAN HET HAAR EVENTUEEL WORDEN GEWASSEN MET EEN ADDITIONELE
HOEVEELHEID NORMALE SHAMPOO, INDIEN DIT HET WASSEN GEMAKKELIJKER
MAAKT. HIERNA KAN HET HAAR OP DE GEBRUIKELIJKE WIJZE WORDEN GEDROOGD.

DE DUUR VAN DE BEHANDELING MOET WORDEN BEPERKT TOT MAXIMAAL 4 WEKEN.
ZODRA KLINISCHE RESULTATEN WORDEN WAARGENOMEN, MOET DE SHAMPOO MET
GROTERE TUSSENPOZEN WORDEN AANGEBRACHT, OF MOET DEZE INDIEN NODIG
WORDEN VERVANGEN DOOR EEN ALTERNATIEVE BEHANDELING. ALS ER BINNEN
VIER WEKEN GEEN VERBETERING OPTREEDT, KAN HET NODIG ZIJN OM DE DIAGNOSE
TE HEROVERWEGEN.

HERHAALDE KUREN MET CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO KUNNEN WORDEN
TOEGEPAST OM VERSLECHTERING TE BEHEERSEN MITS DE PATIËNT ONDER
REGELMATIGE MEDISCHE CONTROLE STAAT.

GEBRUIK BIJ KINDEREN

DE ERVARING BIJ KINDEREN IS BEPERKT. HET GEBRUIK VAN CLOBEX 500
MICROGRAM/G SHAMPOO BIJ KINDEREN EN ADOLESCENTEN ONDER DE LEEFTIJD
VAN 18 JAAR WORDT NIET AANBEVOLEN, EN IS GECONTRA-INDICEERD BIJ KINDEREN
ONDER DE LEEFTIJD VAN 2 JAAR (ZIE RUBRIEKEN 4.3 AND 4.4).

4.3 CONTRA-INDICATIES

- OVERGEVOELIGHEID VOOR HET WERKZAME BESTANDEEL OF VOOR ÉÉN VAN DE HULPSTOFFEN.
- HUIDAANDOENINGEN VEROORZAAKT DOOR BACTERIËLE, VIRALE (VARICELLA, HERPES SIMPLEX, HERPES ZOSTER), SCHIMMEL- OF PARASITAIRE INFECTIES, EN SPECIFIEKE HUIDAANDOENINGEN (HUIDTUBERCULOSE, HUIDAANDOENINGEN VEROORZAAKT DOOR LUES).
- CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO MAG NIET OP DE OGEN WORDEN AANGEBRACHT (VANWEGE HET RISICO OP GLAUCOOM), EN NIET OP ULCEREUZE WONDEN.
- KINDEREN ONDER DE LEEFTIJD VAN 2 JAAR.

4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

LOKALE CORTICOSTEROÏDEN MOETEN MET VOORZICHTIGHEID WORDEN GEBRUIKT OM VERSCHILLENDE REDENEN, ZOALS: HET OPTREDEN VAN REBOUND RELAPSES NA HET BEËINDIGEN VAN DE THERAPIE, HET ONTWIKKELEN VAN TOLERANTIE (TACHYFYLAXIE), EN HET ONTWIKKELEN VAN LOKALE OF SYSTEMISCHE TOXICITEIT. VERONDERSTELD WORDT DAT INTENSIEVE EN LANGDURIGE LOKALE BEHANDELING VAN PSORIASIS MET CORTICOSTEROÏDEN (OF HET BEËINDIGEN DAARVAN) IN ZELDZAME GEVALLEN GEGENERALISEERDE PSORIASIS PUSTULOSA HEEFT UITGELOKT. IN ZEER ZELDZAME GEVALLEN KAN OVERGEVOELIGHEID VOOR CORTICOSTEROÏDEN WORDEN WAARGENOMEN. DIT KAN WORDEN VERMOED IN GEVALLEN VAN RESISTENTIE TEGEN DE BEHANDELING.

IN HET ALGEMEEN KAN DOOR LANGDURIGE CONTINUE BEHANDELING MET CORTICOSTEROÏDEN, TOEPASSING ONDER OCCLUSIE, OF TOEPASSING BIJ KINDEREN EEN HOGER RISICO OP SYSTEMISCHE TOXICITEIT ONTSTAAN. IN DERGELIJKE GEVALLEN DIENDE DE MEDISCHE BEGELEIDING TE WORDEN GEÏNTENSIVEERD EN DIENEN PATIËNTEN PERIODIEK TE WORDEN GECONTROLEERD OP TEKENEN VAN ONDERDRUKKING VAN DE HYPOTHALAMUS-HYPOFYSE-BIJNIERSCHORS AS. DERGELIJKE SYSTEMISCHE EFFECTEN VERDWIJNEN NA HET BEËINDIGEN VAN DE BEHANDELING. BIJ ABRUPT BEËINDIGEN VAN DE BEHANDELING KAN ECHTER ACUTE BIJNIERINSUFFICIËNTIE OPTREDEN, MET NAME BIJ KINDEREN. INDIEN HET NODIG WORDT GEACHT DAT CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO BIJ KINDEREN OF ADOLESCENTEN JONGER DAN 18 JAAR WORDT TOEGEPAST, IS HET AANGERADEN OM DE BEHANDELING ELKE WEEK TE CONTROLEREN.

CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO IS ALLEEN BEDOELD VOOR DE BEHANDELING VAN PSORIASIS OP DE HOOFDHUID EN MOET NIET WORDEN GEBRUIKT VOOR DE BEHANDELING VAN ANDERE DELEN VAN DE HUID. MET NAME WORDT HET GEBRUIK VAN CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO OP HET GEZICHT OF OP DE OOGLEDEN, IN HUIDPLOOIEN (DE OKSELS EN HET GENITO-ANALE GEBIED), EN OP ANDERE BESCHADIGDE HUIDOPPERVLAKTES NIET AANBEVOLEN OMDAT DIT HET RISICO OP LOKALE BIJWERKINGEN, WAARONDER ATROFIE, TELANGIËCTASIE OF CORTICOSTEROÏD-GEÏNDUCEERDE DERMATITIS VERHOOGT.

INDIEN CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO IN HET OOG KOMT, DIENDE HET OOG GESPOELD TE WORDEN MET EEN RUIME HOEVEELHEID WATER.

4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

ER IS GEEN ONDERZOEK NAAR INTERACTIES UITGEVOERD.

4.6 ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

ZWANGERSCHAP

ER ZIJN GEEN TOEREIKENDE GEGEVENS OVER HET LOKAAL GEBRUIK VAN CLOBETASOLPROPIONAAT BIJ ZWANGERE VROUWEN. UIT EXPERIMENTEEL ONDERZOEK BIJ DIEREN IS REPRODUCTIETOXICITEIT GEBLEKEN (ZIE RUBRIEK 5.3). HET POTENTIËLE RISICO BIJ GEBRUIK VOOR DE MENS IS NIET BEKEND.

CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO DIENT NIET TIJDENS DE ZWANGERSCHAP TE WORDEN GEBRUIKT, TENZIJ STRIKT NOODZAKELIJK.

BORSTVOEDING

SYSTEMISCH TOEGEDIENDE CORTICOSTEROÏDEN GAAN OVER IN DE MOEDERMELK. TOT OP HEDEN ZIJN ER GEEN NEGATIEVE EFFECTEN OP ZUIGELINGEN GERAPPORTEERD. DESONDANKS MOET CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO NIET WORDEN VOORGESCHREVEN AAN VROUWEN DIE BORSTVOEDING GEVEN, TENZIJ ER EEN DUIDELIJKE NOODZAAK VOOR IS, AANGEZIEN TOEREIKENDE GEGEVENS ONTBREKEN OVER HET MOGELIJK OVERGAAN VAN LOKAAL TOEGEPAST CLOBETASOLPROPIONAAT IN DE MOEDERMELK EN DE BIOLOGISCHE OF KLINISCHE CONSEQUENTIES DAARVAN.

4.7 BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

ALS LOKAAL CORTICOSTEROÏD HEEFT CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO GEEN OF EEN VERWAARLOOSBARE INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN OP HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN.

4.8 BIJWERKINGEN

TIJDENS DE KLINISCHE ONTWIKKELING VAN CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO WAREN HUIDONGEMAKKEN IN EEN GROEP VAN IN TOTAAL 558 PATIËNTEN DIE WERDEN BEHANDELD MET CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO DE MEEST VAAK GEMELDE BIJWERKING. DE INCIDENTIE HIERVAN WAS ONGEVEER 5%. DE ERNST VAN DE MEESTE BIJWERKINGEN WERD ALS MILD TOT MATIG BEOORDEELD, EN ER WAS GEEN VERBAND MET RAS OF GESLACHT. KLINISCHE SYMPTOMEN VAN IRRITATIE TRADEN SOMS OP (0,5 %). TIJDENS GEEN VAN DE KLINISCHE STUDIES WERDEN ERNSTIGE BIJWERKINGEN GERAPPORTEERD DIE VERBAND HIELDEN MET DE BEHANDELING.

INDIEN LOKALE INTOLERANTIE OPTREEDT, DIENT DE BEHANDELING TE WORDEN ONDERBROKEN TOT DE VERSCHIJNSELEN ZIJN VERDWENEN. BIJ HET OPTREDEN VAN SYMPTOMEN VAN OVERGEVOELIGHEID DIENT DE BEHANDELING ONMIDDELLIJK TE WORDEN BEÏNDIGD.

DE ONDERSTAANDE TABEL GEEFT DE BIJWERKINGEN WEER DIE VERBAND HIELDEN MET DE BEHANDELING, GEGROEPEERD NAAR SYSTEEM/ORGAANKLASSE EN ABSOLUTE FREQUENTIE.

SYSTEEM/ORGAAN KLASSE	INCIDENTIE	BIJWERKINGEN
HUID- EN ONDERHUID-AANDOENINGEN	VAAK ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	HUIDONGEMAKKEN ACNE/FOLLICULITIS
	SOMS ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	TEKENEN VAN LOKALE IRRITATIE PRURITIS URTICARIA TELANGIECTASIE HUIDATROFIE

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

OOGAANDOENING EN	VAAK ($\geq 1/100$, < 1/10)	PRIKKENDE/BRANDEDE OGEN
------------------	-------------------------------	-------------------------

ZOALS BIJ ALLE CORTICOSTEROÏDEN KAN LANGDURIG LOKAAL GEBRUIK, BEHANDELING VAN GROTE LICHAAMSOPPERVLAKTEN OF HET GEBRUIK VAN GROTE HOEVEELHEDEN LEIDEN TOT VOLDOENDE SYSTEMISCHE ABSORPTIE OM VERSCHIJNSELEN VAN HYPERCORTISOLISME (SYNDROOM VAN CUSHING) OF ONDERDRUKKING VAN DE HYPOTHALAMUS-HYPOFYSE-BIJNIERSCHORS AS TE VEROORZAKEN. INDIEN ONDERDRUKKING VAN DE HYPOTHALAMUS-HYPOFYSE-BIJNIERSCHORS AS OPTREEDT, IS DIT WAARSCHIJNLIJK VAN VOORBIJGAANDE AARD MET EEN SNELLE TERUGKEER NAAR NORMALE WAARDEN. AANGEZIEN CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO ECHTER SLECHTS 15 MINUTEN HOEFT IN TE WERKEN VOORDAT HET WORDT AFGESPOELD, WORDT SYSTEMISCHE ABSORPTIE ZELDEN WAARGENOMEN (ZIE RUBRIEK 5.2), EN DAAROM IS HET RISICO OP HET OPTREDEN VAN ONDERDRUKKING VAN DE HYPOTHALAMUS-HYPOFYSE-BIJNIERSCHORS AS ZEER LAAG IN VERGELIJKING MET STERKWERKENDE CORTICOSTEROÏDEN DIE NIET WORDEN AFGESPOELD. TIJDENS DE KLINISCHE STUDIES CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO IS ONDERDRUKKING VAN DE HYPOTHALAMUS-HYPOFYSE-BIJNIERSCHORS AS NIET WAARGENOMEN.

LANGDURIG GEBRUIK EN/OF INTENSIEVE BEHANDELING MET STERK WERKZAME CORTICOSTEROÏDEN KUNNEN LOKALE ATROFISCHE VERANDERINGEN VEROORZAKEN, ZOALS: LOKALE HUIDATROFIE, STRIAE, TELANGIËCTASIE, ERYTHEEM, PURPURA EN CONTACTDERMATITIS. BIJ TOEPASSING OP HET GEZICHT KUNNEN ZEER STERK WERKZAME CORTICOSTEROÏDEN PERIORALE DERMATITIS, HUIDATROFIE, OF EEN VERERGERING VAN ROSACEA VEROORZAKEN. TIJDENS DE ONTWIKKELING VAN CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO WERD IN EEN SPECIFIEKE KLINISCHE STUDIE MET 13 PATIËNTEN HUIDATROFIE BEOORDEELD MET BEHULP VAN ULTRASOON METINGEN VAN DE HUIDDIKTE. NA 4 WEKEN BEHANDELING MET CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO WERD DUNNER WORDEN VAN DE HUID NIET WAARGENOMEN.

ER ZIJN MELDINGEN VAN HET OPTREDEN VAN PIGMENTATIEVERANDERINGEN, ACNE, PUSTULA ERUPTIES EN HYPERTRICHOSIS BIJ LOKAAL GEBRUIK VAN CORTICOSTEROÏDEN.

4.9 OVERDOSERING

HET IS ZEER ONWAARSCHIJNLIJK DAT ACUTE OVERDOSERING ZAL OPTREDEN, ECHTER BIJ CHRONISCHE OVERDOSERING OF MISBRUIK KUNNEN VERSCHIJNSELEN VAN HYPERCORTISOLISME OPTREDEN, EN IN DAT GEVAL DIENT DE BEHANDELING GELEIDELIJK TE WORDEN AFGEBOUWD. GEZIEN HET RISICO OP ACUTE BIJNIERINSUFFICIËNTIE DIENT DIT ECHTER ONDER MEDISCH TOEZICHT TE GEBEUREN.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE: ZEER STERK WERKZAME CORTICOSTEROÏDEN (GROEP IV)
ATC-CODE: D07AD01

EVENALS ANDERE TOPISCHE CORTICOSTEROÏDEN HEEFT CLOBETASOLPROPIONAAT ANTI-INFLAMMATOIRE, ANTIPRURITISCHE EN VASOCONSTRICTIEVE

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

EIGENSCHAPPEN. HET WERKINGSMECHANISME VAN DE ONTSTEKINGSREMMING DOOR LOKALE CORTICOSTEROÏDEN IS NIET DUIDELIJK. ER WORDT ECHTER VERONDERSTELD DAT CORTICOSTEROÏDEN PHOSPHOLIPASE A2 REMMENDE EIWITTEN (LIPOCORTINES) INDUCEREN. DEZE EIWITTEN ZOUDE DE BIOSYNTHESE VAN STERKE ONTSTEKINGSMEDIATOREN ZOALS PROSTAGLANDINES EN LEUKOTRIËNEN CONTROLEREN, DOOR REMMING VAN DE AFGIFTE VAN ARACHIDONZUUR, HUN GEMEENSCHAPPELIJK PRECURSOR. ARACHIDONZUUR WORDT ONDER INVLOED VAN PHOSPHOLIPASE A2 AFGEGEVEN DOOR MEMBRAANFOSFOLIPIDEN.

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

IN VITRO AFGIFTE-PENETRATIESTUDIES OP DE HUID VAN DE MENS HEBBEN AANGETOOND DAT SLECHTS EEN KLEIN PERCENTAGE (0,1 %) VAN DE AANGEBRACHTE DOSIS CLOBEX SHAMPOO KAN WORDEN GEVONDEN IN DE EPIDERMIS (INCLUSIEF HET STRATUM CORNEUM) WANNEER DEZE WORDT AANGEBRACHT VOOR 15 MINUTEN EN DAARNA WORDT AFGESPOELD. DE ZEER GERINGE LOKALE ABSORPTIE VAN CLOBETASOLPROPIONAAT UIT CLOBEX SHAMPOO BIJ DE AANBEVOLEN WIJZE VAN KLINISCH GEBRUIK (15 MINUTEN VOOR HET AFSPOELEN) RESULTEERDE IN EEN VERWAARLOOSBARE SYSTEMISCHE BLOOTSTELLING IN DIERSTUDIES EN IN KLINISCHE STUDIES. DE BESCHIKBARE KLINISCHE GEGEVENS TOONDEN AAN DAT 1 VAN DE 141 PROEFPERSONEN EEN KWANTIFICEERBARE CLOBETASOLPROPIONAAT PLASMA CONCENTRATIE (0,43 NG/ML) HAD.

DE BESCHIKBARE FARMACOKINETISCHE GEGEVENS WIJZEN UIT DAT SYSTEMISCHE EFFECTEN NA KLINISCHE BEHANDELING MET CLOBEX SHAMPOO ZEER ONWAARSCHIJNLIJK ZIJN TEN GEVOLGE VAN DE GERINGE SYSTEMISCHE BIOLOGISCHE BESCHIKBAARHEID VAN CLOBETASOLPROPIONAAT.

5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

NIET-KLINISCHE GEGEVENS DUIDEN NIET OP EEN SPECIAAL RISICO VOOR MENSEN. DEZE GEGEVENS ZIJN AFKOMSTIG VAN CONVENTIONEEL ONDERZOEK OP HET GEBIED VAN VEILIGHEIDSFARMACOLOGIE, TOXICITEIT BIJ HERHAALDE DOSERING EN GENOTOXICITEIT. DE CARCINOGENICITEIT VAN CLOBETASOL IS NIET ONDERZOEKT.

BIJ KONIJNEN WAS CLOBEX SHAMPOO LICHT IRRITEREND VOOR DE HUID EN DE OGEN, MAAR BIJ CAVIA'S WERD OP DE HUID GEEN VERTRAAGDE OVERGEVOELIGHEID WAARGENOMEN.

IN STUDIES NAAR ONTWIKKELINGSTOXICITEIT IN KONIJNEN EN MUIZEN WERD AANGETOOND DAT CLOBETASOLPROPIONAAT TERATOGEEN IS BIJ SUBCUTANE TOEDIENING IN LAGE DOSERING. IN EEN EMBRYOTOXICITEITSSTUDIE IN RATTEN WAARBIJ CLOBETASOL LOKAAL WERD TOEGEDIEND, WERDEN FOETALE ONVOLGROEIDHEID, EN MISVORMINGEN VAN SKELET EN ORGANEN IN DE BUIKHOLTE WAARGENOMEN BIJ RELATIEF LAGE DOSERINGEN. STUDIES IN PROEFDIEREN DIE TIJDENS DE ZWANGERSCHAP WERDEN BLOOTGESTELD AAN HOGE SYSTEMISCHE CONCENTRATIES GLUCOCORTICOSTEROÏDEN HEBBEN NAAST MISVORMINGEN OOK ANDERE EFFECTEN OP HET NAGESLACHT, ZOALS INTRA-UTERIENE GROEIVERTRAGING, AANGETOOND.

DE KLINISCHE RELEVANTIE VAN DE EFFECTEN VAN CLOBETASOL EN ANDERE CORTICOSTEROÏDEN IN ONTWIKKELINGSSTUDIES IN PROEFDIEREN IS NIET BEKEND.

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

ETHANOL
COCOALKYLDIMETHYLBETAÏNE
NATRIUMLAURETHSULFAAT
POLYQUATERNIUM-10
NATRIUMCITRAAT
CITROENZUURMONOHYDRAAT
GEZUIVERD WATER

6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

NIET VAN TOEPASSING.

6.3 HOUDBAARHEID

3 JAAR.

HOUDBAARHEID NA HET OPENEN VAN DE VERPAKKING: 4 WEKEN.

6.4 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

BEWAREN IN DE ORIGINELE VERPAKKING.

6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

HET PRODUCT IS VERPAKT IN HIGH DENSITY POLYETHYLEEN (HDPE) FLACONS VAN 60 ML OF 125 ML MET EEN POLYPROPYLEEN KLIKDOP. DE HDPE FLACON VAN 30 ML IS VOORZIEN VAN EEN POLYPROPYLEEN SCHROEFDOP.

DE FLACONS BEVATTEN 30 ML, 60 ML OF 125 ML SHAMPOO.

1 G SHAMPOO KOMT OVEREEN MET 1 ML SHAMPOO.

HET KAN VOORKOMEN DAT NIET ALLE VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE HANDEL WORDEN GEBRACHT.

6.6 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

GEEN BIJZONDERE VEREISTEN.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS
BELGIË

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1147 IS 43 F7

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

19/03/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

APRIL 2007

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 GRAMME DE SHAMPOOING CONTIENT 500 MICROGRAMMES DE PROPIONATE DE CLOBÉTASOL.

POUR LA LISTE COMPLÈTE DES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

SHAMPOOING.

SHAMPOOING LIQUIDE VISQUEUX TRANSLUCIDE, INCOLORE À JAUNE PÂLE D'ODEUR ALCOOLIQUE.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

TRAITEMENT TOPIQUE DU PSORIASIS MODÉRÉ DU CUIR CHEVELU CHEZ L'ADULTE.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

POUR USAGE CUTANÉ SUR LE CUIR CHEVELU UNIQUEMENT.

CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING DOIT ÊTRE APPLIQUÉ UNE FOIS PAR JOUR DIRECTEMENT SUR LE CUIR CHEVELU SEC, EN FAISANT ATTENTION À BIEN COUVRIR ET MASSER LES LÉSIONS. UNE QUANTITÉ ÉQUIVALENTE À ENVIRON UNE ½ CUILLÈRE À SOUPE (ENVIRON 7.5 ML) PAR APPLICATION EST SUFFISANTE POUR COUVRIR TOUT LE CUIR CHEVELU. LAISSER AGIR – SANS COUVRIR - CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING PENDANT 15 MINUTES AVANT DE RINCER. SE LAVER LES MAINS SOIGNEUSEMENT APRÈS L'APPLICATION. APRÈS 15 MINUTES, LE PRODUIT DOIT ÊTRE RINCÉ AVEC DE L'EAU ET/OU LES CHEVEUX PEUVENT ÊTRE LAVÉS EN AJOUTANT SI NÉCESSAIRE UNE QUANTITÉ SUPPLÉMENTAIRE DE SHAMPOOING NORMAL AFIN DE FACILITER LE NETTOYAGE. ENSUITE, LES CHEVEUX PEUVENT ÊTRE SÉCHÉS COMME D'HABITUDE.

LA DURÉE DU TRAITEMENT NE DEVRAIT PAS DÉPASSER 4 SEMAINES. DÈS L'OBTENTION DU RÉSULTAT CLINIQUE ESCOMPTÉ, LES APPLICATIONS SERONT ESPACÉES OU REMPLACÉES SI BESOIN PAR UN AUTRE TRAITEMENT. S'IL N'Y A PAS D'AMÉLIORATION VISIBLE AU BOUT DE 4 SEMAINES, UNE RÉÉVALUATION DU DIAGNOSTIC PEUT ÊTRE NÉCESSAIRE.

DES TRAITEMENTS RÉPÉTÉS PAR CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING PEUVENT ÊTRE UTILISÉS POUR TRAITER LES POUSSÉES DE PSORIASIS, À CONDITION QUE LE PATIENT SOIT SOUS CONTRÔLE MÉDICAL RÉGULIER.

UTILISATION CHEZ LES ENFANTS

L'EXPÉRIENCE CHEZ LES ENFANTS EST LIMITÉE. L'UTILISATION DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING N'EST PAS RECOMMANDÉE CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT DE MOINS DE 18 ANS. L'UTILISATION EST CONTRE-INDIQUÉE CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS (VOIR RUBRIQUES 4.3 ET 4.4).

4.3 CONTRE-INDICATIONS

- HYPERSENSIBILITÉ À LA SUBSTANCE ACTIVE OU À L'UN DES EXCIPIENTS.
- INFECTIONS DE LA PEAU D'ORIGINE BACTÉRIENNE, VIRALE (VARICELLE, HERPES SIMPLEX, HERPES ZOSTER), FONGIQUE OU PARASITAIRE ET MALADIES CUTANÉES SPÉCIFIQUES (TUBERCULOSE CUTANÉE, MALADIES CUTANÉES DUES À LA SYPHILIS).
- CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING NE DOIT PAS ÊTRE APPLIQUÉ SUR LES YEUX (RISQUE DE GLAUCOME) OU SUR DES PLAIES ULCÉRÉES.
- ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS.

4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

LES CORTICOSTÉROÏDES TOPIQUES DOIVENT ÊTRE UTILISÉS AVEC PRÉCAUTION POUR DE NOMBREUSES RAISONS, NOTAMMENT L'EFFET REBOND APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT, L'APPARITION D'UNE TOLÉRANCE (TACHYPHYLAXIE) ET L'APPARITION D'UNE TOXICITÉ LOCALE OU SYSTÉMIQUE. DANS DE RARES CAS, LE TRAITEMENT DU PSORIASIS AVEC DES CORTICOSTÉROÏDES (OU SON RETRAIT) EST SUSPECTÉ D'AVOIR PROVOQUÉ UN PSORIASIS PUSTULEUX GÉNÉRALISÉ EN CAS D'UTILISATION TOPIQUE INTENSIVE ET PROLONGÉE. DANS DE TRÈS RARES CAS, UNE HYPERSENSIBILITÉ AUX CORTICOSTÉROÏDES PEUT ÊTRE OBSERVÉE. CECI PEUT ÊTRE SUSPECTÉ EN CAS DE RÉSISTANCE AU TRAITEMENT.

EN GÉNÉRAL, UN TRAITEMENT CONTINU À LONG TERME AVEC DES CORTICOSTÉROÏDES, L'UTILISATION D'UN BONNET OCCLUSIF OU UN TRAITEMENT CHEZ L'ENFANT PEUT CONDUIRE À DES EFFETS SYSTÉMIQUES PLUS IMPORTANTS. DANS DE TELS CAS, LA SURVEILLANCE MÉDICALE DOIT ÊTRE RENFORCÉE ET LES PATIENTS DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS PÉRIODIQUEMENT POUR VÉRIFIER UNE SUPPRESSION ÉVENTUELLE DE L'AXE HYPOTHALAMO-HYPOPHYSAIRE. CES EFFETS SYSTÉMIQUES DISPARAISSENT À L'ARRÊT DU TRAITEMENT. CEPENDANT, L'ARRÊT BRUTAL PEUT ÊTRE SUIVI D'UNE INSUFFISANCE SURRÉNALE AIGUË, PARTICULIÈREMENT CHEZ L'ENFANT. SI L'UTILISATION DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING EST NÉCESSAIRE CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT DE MOINS DE 18 ANS, IL EST RECOMMANDÉ DE RÉÉVALUER LE TRAITEMENT CHAQUE SEMAINE.

CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING EST DESTINÉ UNIQUEMENT AU TRAITEMENT DU PSORIASIS DU CUIR CHEVELU ET NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR TRAITER D'AUTRES ZONES CUTANÉES. EN PARTICULIER, CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING N'EST PAS RECOMMANDÉ POUR L'UTILISATION SUR LE VISAGE, LES PAUPIÈRES, LES RÉGIONS INTERTRIGINEUSES (AISSELLES, RÉGIONS ANO-GÉNITALES) AINSI QUE SUR LES SURFACES CUTANÉES ÉROSIVES CAR ELLE AUGMENTE LE RISQUE D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES TOPIQUES TELS QU'ATROPHIE CUTANÉE, TÉLANGIECTASIE OU DERMITE CORTICO-INDUITE).

EN CAS D'APPLICATION ACCIDENTELLE DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING DANS LES YEUX, RINCER L'ŒIL AFFECTÉ ABONDAMMENT À L'EAU.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

AUCUNE ÉTUDE D'INTERACTION N'A ÉTÉ RÉALISÉE.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

GROSSESSE

IL N'EXISTE PAS DE DONNÉES SUFFISAMMENT PERTINENTES CONCERNANT L'UTILISATION DU PROPIONATE DE CLOBETASOL CHEZ LA FEMME ENCEINTE. DES ÉTUDES EFFECTUÉES CHEZ L'ANIMAL ONT MIS EN ÉVIDENCE UNE TOXICITÉ SUR LA REPRODUCTION (VOIR RUBRIQUE 5.3.). LE RISQUE POTENTIEL EN CLINIQUE N'EST PAS CONNU.

CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ PENDANT LA GROSSESSE À MOINS D'UNE NÉCESSITÉ ABSOLUE.

ALLAITEMENT

LES CORTICOSTÉROÏDES ADMINISTRÉS PAR VOIE SYSTÉMIQUE PASSENT DANS LE LAIT MATERNEL. IL N'Y A PAS D'EFFET SUR LES ENFANTS RAPPORTÉS À CE JOUR. NÉANMOINS, COMME IL N'EXISTE PAS SUFFISAMMENT DE DONNÉES SUR UN PASSAGE POSSIBLE DU CLOBETASOL PROPIONATE TOPIQUE DANS LE LAIT MATERNEL AINSI QUE SUR LES CONSÉQUENCES BIOLOGIQUES ET CLINIQUES, CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G, SHAMPOOING NE DOIT PAS ÊTRE PRESCRIT AUX FEMMES ALLAITANTES SAUF NÉCESSITÉ CLAIRE.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

EN TANT QUE CORTICOSTÉROÏDE TOPIQUE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING N'A AUCUN EFFET OU QU'UN EFFET NÉGLIGEABLE SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES.

4.8 EFFETS INDÉSIRABLES

PENDANT LE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING, SUR UN TOTAL DE 558 PATIENTS TRAITÉS AVEC CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING, LES EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUEMMENT RAPPORTÉS SONT LES SENSATIONS D'INCONFORT CUTANÉ. LEUR INCIDENCE EST D'ENVIRON 5%. LA PLUPART DE CES EFFETS INDÉSIRABLES SONT CONSIDÉRÉS COMME LÉGERS À MODÉRÉS ET NE SONT LIÉS NI À LA RACE NI AU GENRE. DES SIGNES CLINIQUES D'IRRITATION ONT PEU FRÉQUEMMENT ÉTÉ RAPPORTÉS (0,5 %). AUCUN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE LIÉ AU PRODUIT N'A ÉTÉ RAPPORTÉ AU COURS DES ÉTUDES CLINIQUES.

SI DES SIGNES D'INTOLÉRANCE LOCALE APPARAISSENT, L'APPLICATION DOIT ÊTRE INTERROMPUE JUSQU'À CE QU'ILS DISPARAISSENT. SI DES SIGNES D'HYPERSENSIBILITÉ SURVIENNENT, LE TRAITEMENT DOIT ÊTRE INTERROMPU IMMÉDIATEMENT.

LE TABLEAU CI-DESSOUS LISTE LES EFFETS INDÉSIRABLES POUVANT ÊTRE IMPUTABLES AU TRAITEMENT PAR CLASSE D'ORGANE ET PAR FRÉQUENCE ABSOLUE :

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

CLASSE D'ORGANE	INCIDENCE	EFFETS INDÉSIRABLES
AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ	FRÉQUENT ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	INCONFORT CUTANÉ ACNÉ/FOLLICULITE
	PEU FRÉQUENT ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	SIGNES LOCAUX D'IRRITATION PRURIT URTICAIRE TÉLANGIECTASIE ATROPHIE CUTANÉE
AFFECTIONS OCULAIRES	FRÉQUENT ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	BRÛLURE OU PICOTEMENTS AU NIVEAU DES YEUX

L'UTILISATION PROLONGÉE DE CORTICOSTÉROÏDES TOPIQUES, LE TRAITEMENT DE ZONES ÉTENDUES OU L'UTILISATION DE GRANDES QUANTITÉS PEUT ENTRAÎNER UN EFFET DE CLASSE : UNE ABSORPTION SYSTÉMIQUE SUFFISANTE POUR PRODUIRE DES SIGNES D'HYPERCORTISOLISME (SYNDROME DE CUSHING) OU LA SUPPRESSION DE L'AXE HYPOTHALAMO-HYPOPHYSIAIRE. EN CAS DE SUPPRESSION DE L'AXE HYPOTHALAMO-HYPOPHYSIAIRE, CELUI-CI EST TRANSITOIRE ET S'ACCOMPAGNE D'UN RETOUR RAPIDE À DES VALEURS NORMALES. CEPENDANT CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING DEVANT ÊTRE APPLIQUÉ PENDANT SEULEMENT 15 MINUTES AVANT D'ÊTRE RINCÉ, L'ABSORPTION SYSTÉMIQUE EST RAREMENT OBSERVÉE (VOIR RUBRIQUE 5.2) ET EN CONSÉQUENCE LE RISQUE DE SUPPRESSION DE L'AXE HYPOTHALAMO-HYPOPHYSIAIRE EST TRÈS FAIBLE EN COMPARAISON AVEC DES CORTICOSTÉROÏDES PUISSANTS QUI NE SE RINCENT PAS. AUCUNE SUPPRESSION DE L'AXE HYPOTHALAMO-HYPOPHYSIAIRE-SURRÉNALIEN N'A ÉTÉ OBSERVÉ PENDANT LES ESSAIS CLINIQUES AVEC CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING.

UN TRAITEMENT PROLONGE ET/OU INTENSIF AVEC UNE PRÉPARATION À BASE DE CORTICOSTÉROÏDES PUISSANTS PEUT ENTRAÎNER UNE ATROPHIE CUTANÉE LOCALE AVEC AMINCISSEMENT DE LA PEAU, STRIES, TÉLANGIECTASIE, ERYTHÈME, PURPURA, DERMATITE DE CONTACT. APPLIQUÉS SUR LE VISAGE, LES CORTICOSTÉROÏDES TRÈS PUISSANTS PEUVENT PROVOQUER UNE DERMITE PÉRI-ORALE, UNE ATROPHIE CUTANÉE OU AGGRAVER UNE ROSACÉE. PENDANT LE DÉVELOPPEMENT DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING, L'ATROPHIE CUTANÉE A ÉTÉ ÉVALUÉE PAR MESURE À ULTRA-SON DE L'ÉPAISSEUR DE LA PEAU LORS D'UN ESSAI CLINIQUE SPÉCIFIQUE MENÉ SUR 13 PATIENTS. APRÈS 4 SEMAINES DE TRAITEMENT AVEC CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING, AUCUN AMINCISSEMENT DE LA PEAU N'A ÉTÉ OBSERVÉ.

IL A ÉTÉ RAPPORTÉ DES CAS DE CHANGEMENT DE PIGMENTATION, ACNÉ, ÉRUPTION DE PUSTULES ET HYPERTRICHOSE AVEC LES CORTICOSTÉROÏDES TOPIQUES.

4.9 SURDOSAGE

LE SURDOSAGE AIGU EST TRÈS PEU PROBABLE ; CEPENDANT, EN CAS DE SURDOSAGE CHRONIQUE OU DE MÉSUSAGE, DES SIGNES D'HYPERCORTISOLISME PEUVENT APPARAÎTRE ET, DANS CE CAS, LE TRAITEMENT DOIT ÊTRE ARRÊTÉ PROGRESSIVEMENT. CEPENDANT, CET ARRÊT PROGRESSIF DOIT ÊTRE FAIT SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE À CAUSE DU RISQUE DE SUPPRESSION SURRÉNALE AIGUË.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE : CORTICOIDES D'ACTIVITÉ TRÈS FORTE (GROUPE IV)

CODE ATC: D07AD01

COMME LES AUTRES CORTICOSTÉROÏDES TOPIQUES, LE PROPIONATE DE CLOBETASOL A UNE ACTIVITÉ ANTI-INFLAMMATOIRE, ANTI-PRURIGINEUSE, ET DES PROPRIÉTÉS VASOCONSTRICTRICES. D'UNE MANIÈRE GÉNÉRALE, LE MÉCANISME DE L'ACTIVITÉ ANTI-INFLAMMATOIRE DES CORTICOSTÉROÏDES TOPIQUES N'EST PAS ÉLUCIDÉ. CEPENDANT, LES CORTICOSTÉROÏDES AGIRAIENT PAR UNE INDUCTION DES PROTÉINES INHIBITRICES DE LA PHOSPHOLIPASE A₂, DÉNOMMÉES LIPOCORTINES.

IL EST POSTULÉ QUE CES PROTÉINES CONTRÔLENT LA BIOSYNTÈSE DE MÉDIATEURS PUISSANTS DE L'INFLAMMATION COMME LES PROSTAGLANDINES ET LES LEUCOTRIÈNES EN INHIBANT LA LIBÉRATION DE LEUR PRÉCURSEUR COMMUN, L'ACIDE ARACHIDONIQUE. L'ACIDE ARACHIDONIQUE EST LIBÉRÉ DES PHOSPHOLIPIDES DE LA MEMBRANE PAR LA PHOSPHOLIPASE A₂.

5.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

LES ÉTUDES IN VITRO DE LIBÉRATION-PÉNÉTRATION SUR LA PEAU DE L'HOMME ONT MONTRÉ QU'UN PETIT POURCENTAGE (0.1%) DE LA DOSE APPLIQUÉE DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING EST RETROUVÉ DANS L'ÉPIDERME (STRATUM CORNEUM INCLUS) APRÈS APPLICATION PENDANT 15 MINUTES ET RINÇAGE. LA TRÈS FAIBLE ABSORPTION LOCALE DU PROPIONATE DE CLOBETASOL DE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING, LORSQUE CE DERNIER EST APPLIQUÉ CONFORMÉMENT AUX RECOMMANDATIONS D'UTILISATION CLINIQUE (15 MINUTES AVANT RINÇAGE), A RÉSULTÉ EN UNE EXPOSITION SYSTÉMIQUE NÉGLIGEABLE DANS LES ÉTUDES CHEZ L'ANIMAL ET CHEZ L'HOMME.

LES ÉTUDES CLINIQUES DISPONIBLES MONTRENT QUE SEULEMENT 1 PATIENT SUR 141 A UNE CONCENTRATION PLASMATIQUE QUANTIFIABLE DE PROPIONATE DE CLOBETASOL (0.43 NG/ML).

LES DONNÉES PHARMACOCINÉTIQUES ACTUELLES INDIQUENT QUE DES EFFETS SYSTÉMIQUES DUS AU TRAITEMENT CLINIQUE PAR CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING SONT HAUTEMENT IMPROBABLES ÉTANT DONNÉE LA FAIBLE BIODISPONIBILITÉ SYSTÉMIQUE DU PROPIONATE DE CLOBETASOL.

5.3 DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES

LES DONNÉES NON CLINIQUES ISSUES DES ÉTUDES CONVENTIONNELLES DE PHARMACOLOGIE DE SÉCURITÉ, TOXICOLOGIE EN ADMINISTRATION UNIQUE ET RÉPÉTÉE ET GÉNOTOXICITÉ N'ONT PAS RÉVÉLÉ DE RISQUE PARTICULIER POUR L'HOMME. LA CARCINOGENICITÉ DU CLOBÉTASOL N'A PAS ÉTÉ ÉTUDIÉE.

CHEZ LE LAPIN, CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING S'EST RÉVÉLÉ LÉGÈREMENT IRRITANT POUR LA PEAU ET LES YEUX ; AUCUNE HYPERSENSIBILITÉ RETARDÉE N'A ÉTÉ OBSERVÉE SUR LA PEAU DU COCHON D'INDE.

DANS LES ÉTUDES DE TOXICITÉ CONGÉNITALE CHEZ LE LAPIN ET LA SOURIS, LE PROPIONATE DE CLOBETASOL S'EST RÉVÉLÉ TÉRATOGÈNE LORSQU'IL A ÉTÉ ADMINISTRÉ PAR VOIE SOUS-CUTANÉE À DE FAIBLES DOSES. DANS UNE ÉTUDE D'EMBRYOTOXICITÉ RÉALISÉE SUR DES RATS AVEC LE CLOBÉTASOL PAR VOIE TOPIQUE, UNE IMMATURITÉ FŒTALE ET DES MALFORMATIONS DU SQUELETTE ET DES VISCÈRES ONT ÉTÉ OBSERVÉES À DES DOSES RELATIVEMENT FAIBLES. EN PLUS

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

DES MALFORMATIONS, DES ÉTUDES CHEZ L'ANIMAL EXPOSÉ À DES FORTES DOSES SYSTÉMIQUES DE GLUCOCORTICOÏDES PENDANT LA GROSSESSE ONT AUSSI MONTRÉ D'AUTRES EFFETS SUR LES PORTÉES, COMME DES RETARDS DE CROISSANCE INTRA UTÉRINE. LA PERTINENCE CLINIQUE DES EFFETS DU CLOBETASOL ET DES AUTRES CORTICOSTÉROÏDES DANS LES ÉTUDES DE DÉVELOPPEMENT ANIMAL EST INCONNUE.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

ETHANOL
ALKYL DIMÉTHYL COCO-BÉTAÏNE
SODIUM LAURETH SULFATE
POLYQUATERNIUM-10
CITRATE DE SODIUM
ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ
EAU PURIFIÉE.

6.2 INCOMPATIBILITÉS

SANS OBJET.

6.3 DURÉE DE CONSERVATION

3 ANS.
APRÈS UNE PREMIÈRE OUVERTURE, À CONSERVER PENDANT 4 SEMAINES.

6.4 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A CONSERVER DANS LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE D'ORIGINE.

6.5 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CE PRODUIT EST CONDITIONNÉ DANS DES BOUTEILLES DE POLYÉTHYLÈNE HAUTE DENSITÉ (HDPE) DE 60 ML OU 125 ML FERMÉES PAR DES BOUCHONS CLIPSÉS EN POLYPROPYLENE. LA BOUTEILLE HDPE DE 30 ML EST FERMÉE PAR UN BOUCHON À VIS EN POLYPROPYLENE.

LES BOUTEILLES CONTIENNENT 30 ML, 60 ML OU 125 ML DE SHAMPOOING.
1 GRAMME DE SHAMPOOING CORRESPOND À 1 MILLILITRE DE SHAMPOOING.
TOUTES LES PRÉSENTATIONS PEUVENT NE PAS ÊTRE COMMERCIALISÉES.

6.6 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

PAS D'EXIGENCES PARTICULIÈRES.

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

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS
BELGIQUE

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
1147 IS 43 F7

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**
19/03/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
AVRIL 2007