

Bijsluiter

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Clobex 500 microgram/g shampoo Clobetasolpropionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Clobex 500 microgram/g shampoo en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clobex 500 microgram/g shampoo gebruikt
3. Hoe wordt Clobex 500 microgram/g shampoo gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clobex 500 microgram/g shampoo
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Clobex shampoo bevat het werkzame bestanddeel clobetasolpropionaat; het behoort tot de groep van de lokale corticosteroiden (of steroïden). De groep van de lokale corticosteroiden wordt verder onderverdeeld in groepen op basis van hun werkingssterkte. Clobetasolpropionaat is een zeer sterk werkzaam corticosteroid.

“Lokaal” betekent dat het alleen op de huid mag worden aangebracht. Lokale corticosteroiden verminderen roodheid, jeuk en ontstekingen als gevolg van huidaandoeningen.

Psoriasis op de hoofdhuid wordt veroorzaakt doordat er te snel cellen op de hoofdhuid worden gevormd. Clobex shampoo wordt gebruikt om matig ernstige psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO GEBRUIKT

Gebruik Clobex 500 microgram/g shampoo niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor clobetasolpropionaat of voor één van de andere bestanddelen van Clobex shampoo. Lees voor gebruik de lijst met ingrediënten hieronder. Als u voor één van de stoffen allergisch bent, moet u uw arts informeren vóór de start van de behandeling.
- als u huidaandoeningen heeft die veroorzaakt zijn door bacteriën, virussen, schimmels of parasieten, zoals koortsuitslag, waterpokken (varicella), gordelroos (herpes zoster), een bepaald soort rode uitslag op het gezicht (impetigo), bepaalde schimmelinfecties van de huid zoals ringworm, zwemmerseczeem of spruw, huidtuberculose of een huidaandoening die veroorzaakt wordt door een geslachtszieke (syfilis).
- als u zwerende (ulcereuze) wonden heeft op de hoofdhuid.
- bij kinderen onder de leeftijd van 2 jaar.
- in de ogen vanwege het risico op een verhoogde druk in de ogen (glaucoom)

Wees extra voorzichtig met Clobex 500 microgram/g shampoo

- wanneer dit geneesmiddel voorgeschreven is voor een kind of jongere onder de leeftijd van 18 jaar. In dat geval moet u elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt voortgezet.
- als u Clobex shampoo gebruikt, mag het alleen op de hoofdhuid worden toegepast. Gebruik het niet als een normale shampoo of op andere delen van het lichaam, en gebruik Clobex shampoo niet als een douche gel, "body wash" of badschuim.
- als u de hoofdhuid behandelt met Clobex shampoo mag u het behandelde huidgedeelte niet bedekken. U mag bijvoorbeeld geen badmuts gebruiken omdat dit kan veroorzaken dat het werkzame bestanddeel de huid passeert en andere delen van het lichaam beïnvloedt.
- wanneer u Clobex shampoo gebruikt, vermijd contact met het gezicht, de oogleden, de oksels, beschadigde huidgedeeltes en de schaamstreek. Als het product van uw hoofdhuid afloopt, spoel dit dan onmiddellijk weg met water.
- als u Clobex shampoo in uw oog krijgt, spoel dit dan grondig met water. Als irritatie aanhoudt raadpleeg dan uw arts.
- als u merkt dat de psoriasis op de hoofdhuid niet verbetert, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt. Gebruik Clobex shampoo niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft tenzij uw arts uitdrukkelijk heeft gezegd dat u dit wel mag doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clobex shampoo heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Clobex shampoo nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is een hoeveelheid van ongeveer een halve eetlepel (circa 7,5 ml) per keer; dit is voldoende om de gehele hoofdhuid te behandelen.

Was uw handen en breng Clobex shampoo eenmaal daags rechtstreeks aan op de **droge hoofdhuid** waarbij de aangetaste delen van de hoofdhuid goed moeten worden bedekt en gemasseerd, tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd. Vermijd het gebruik van grote hoeveelheden Clobex shampoo, gebruik juist genoeg om uw droge hoofdhuid te bedekken. Was uw handen grondig na het aanbrengen. Clobex shampoo moet dan 15 minuten **zonder af te dekken** inwerken waarna de shampoo met water wordt uitgespoeld. Hierna kunt u het haar op de gebruikelijke wijze drogen. Gebruik uw normale shampoo indien u meer shampoo nodig heeft om uw haar te wassen. Gebruik geen extra Clobex shampoo om uw haar te wassen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Clobex shampoo moet gebruiken om de psoriasis op uw hoofdhuid te behandelen. De behandeling mag normaal niet langer duren dan 4 weken. Als de psoriasis op uw hoofdhuid echter vóór het einde van de behandeling duidelijk verbetert, neem dan contact op met uw arts. Als u daarentegen geen verbetering merkt aan het einde van de behandeling, neem dan ook contact op met uw arts. Het is noodzakelijk dat deze behandeling onder nauwgezet toezicht van uw arts plaatsvindt. U dient uw arts regelmatig uw toestand te laten beoordelen. Gebruik Clobex shampoo niet langer dan uw arts heeft voorgeschreven.

Bijsluiter

Toch kan het voorkomen dat uw arts u vraagt Clobex shampoo in de toekomst weer te gebruiken nadat u het een tijd niet heeft gebruikt.

Als dit geneesmiddel is voorgeschreven aan kinderen of jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar dienen de aanwijzingen van uw arts te worden gevolgd. U moet elke week uw arts raadplegen voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt voortgezet.

Wat u moet doen als u meer van Clobex shampoo heeft gebruikt dan u zou mogen,

raadpleeg dan uw arts. Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik op de hoofdhuid. Slik het niet in. Mocht dit per ongeluk toch gebeuren dan zijn kleine hoeveelheden niet schadelijk. In geval van twijfel vraag medisch advies.

Voor België: wanneer u teveel van Clobex shampoo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clobex shampoo te gebruiken

Gebruik de volgende keer dan geen dubbele hoeveelheid om de vergeten dosis in te halen, maar ga terug naar uw gebruikelijke schema. Als u meerdere doseringen heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Clobex shampoo, raadpleeg dan uw arts.

Het kan gebeuren dat uw aandoening verergert als u met het gebruik van Clobex shampoo ophoudt, met name als het gedurende een lange tijd is gebruikt. Meld het aan uw arts als een dergelijke verergering van uw huidaandoening optreedt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Clobex shampoo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Vaak optredende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn o.a. huidongemak, acne en branderige of prikkelende ogen.
- Soms, bij ongeveer 1 op de 100 patiënten: irritatie, jeuk, galbulten (urticaria), zichtbare kleine bloedvaatjes of dunne huid rondom het behandelde deel van de hoofdhuid.

Deze bijwerkingen zijn in het algemeen mild tot matig ernstig van aard.

- Als u een brandend gevoel of rode plekken heeft bij de behandelde delen van de hoofdhuid gebruik Clobex shampoo dan niet totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.
- Als u ervaart dat uw huidaandoening verergert (dit is meer waarschijnlijk als u Clobex shampoo langer heeft gebruikt dan voorgeschreven) of als uw oogleden, gezicht of lippen opzwellen stop dan het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts, omdat u mogelijk overgevoelig voor dit geneesmiddel bent, of een huidinfectie heeft.
- Het gebruik van grote hoeveelheden van dit geneesmiddel of het langer dan 15 minuten laten inwerken op de hoofdhuid kan
 - uw huid dunner maken waardoor deze gemakkelijker beschadigt
 - er toe leiden dat het werkzame bestanddeel uw huid passeert. Dit kan een werking hebben in andere delen van het lichaam, met name bij kinderen en tijdens de zwangerschap.
- Herhaalde kuren met lokale corticosteroiden gedurende langere tijd kunnen soms acne, grote plekken met pus in of onder de huid (pustula erupties), veranderingen in de haargroei of verkleuring van de huid veroorzaken. Streepvormige littekens (striae), blauwe plekken (purpura), kleine bloedvaatjes aan de huidoppervlakte, rode huid (erytheem) en plaatselijke overgevoeligheidsreacties (contact dermatitis) kunnen waargenomen worden.
- Als u last heeft van rosacea (ernstige roodheid in het gezicht op of rond de neus) kan het gebruik van Clobex shampoo op het gezicht dit verergeren.

Bijsluiter

- Het gebruik van Clobex shampoo op het gezicht kan er toe leiden dat u rode vlekjes op de huid rondom de mond krijgt (periorale dermatitis).
- Het gebruik van Clobex shampoo op de huid kan het dunner worden van de huid veroorzaken en daarom mag het nooit op het gezicht of op andere plaatsen dan de hoofdhuid worden gebruikt.
- Als u een ongebruikelijk effect ervaart dat u niet goed begrijpt, meldt dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CLOBEX 500 MICROGRAM/G SHAMPOO

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Clobex shampoo niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon en op de doos.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar het geneesmiddel in de originele plastic flacon.

Na aanbreken mag de flacon niet langer dan 4 weken worden bewaard.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Clobex shampoo

- Het werkzame bestanddeel is clobetasolpropionaat.
Een gram (milliliter) Clobex shampoo bevat 500 microgram van het werkzame bestanddeel clobetasolpropionaat.
- De andere bestanddelen zijn ethanol, cocoalkyldimethylbetaine, natriumlaurethsulfaat, polyquaternium-10, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Clobex shampoo er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Clobex shampoo is een dikke, halfdoorschijnende, kleurloze tot lichtgele vloeibare shampoo die naar alcohol ruikt.

Clobex shampoo is verkrijgbaar op recept/voorschrift van uw arts in witte plastic (HDPE) flacons met een witte polypropyleen klikdop met een inhoud van 60 ml of 125 ml. De HDPE flacon van 30 ml is voorzien van een polypropyleen schroefdop. De flacons bevatten 30 ml, 60 ml of 125 ml shampoo. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Galderma Belgilux NV

Rijksweg 14

2870 Puurs

België

Tel: 03/897 19 00

Fax: 03/897 19 19

Email: info.be@galderma.com

Fabrikant

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle Montdésir

Bijsluiter

F-74540 ALBY SUR CHERAN

Frankrijk

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Galderma

Avelingen-West 3

4202 MS Gorinchem

0183 - 691919

Inschrijving in het Register

In Nederland in het register ingeschreven onder RVG 33440

In België in het register ingeschreven onder 1147 IS 43 F7

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk, Italië, Ierland en Portugal: **Etrivex 500 microgram/g shampoo**

Frankrijk, Duitsland, België, Polen, Spanje, Hongarije, Nederland, Zweden, Denemarken, Oostenrijk,

Luxemburg, IJsland, Tsjechië, Noorwegen, Griekenland, Slowakije en Finland: **Clobex 500**

microgram/g shampoo

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2007.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clobex 500 microgram/g shampoo Propionate de clobétasol

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 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Clobex 500 microgrammes/g shampooing et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clobex 500 microgrammes/g shampooing
3. Comment utiliser Clobex 500 microgrammes/g shampooing
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clobex 500 microgrammes/g shampooing
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Clobex shampooing contient une substance active appelée le propionate de clobétasol; il appartient à la classe des médicaments appelés corticostéroïdes topiques (ou stéroïdes). Les corticostéroïdes topiques sont classés en groupes suivant leur puissance; le propionate de clobétasol est un corticostéroïde très puissant. "Topique" signifie qu'il doit être appliqué seulement au niveau de la peau. Les stéroïdes topiques réduisent la rougeur, les démangeaisons et inflammations associées aux problèmes de peau.

Le psoriasis du cuir chevelu est causé par la production trop rapide des cellules du cuir chevelu. Clobex shampooing est utilisé pour traiter le psoriasis modéré du cuir chevelu chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING

N'utilisez jamais Clobex 500 microgrammes/g shampooing

- si vous êtes allergique (hypersensible) au propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans Clobex shampooing. Veuillez lire avant l'utilisation la liste des ingrédients ci-dessus. Si vous êtes allergiques à un des composants vous devez informer votre médecin avant le début du traitement.
- si vous avez une infection de la peau d'origine bactérienne, virale, fongique ou infection parasitaire comme: herpes simplex, varicelle, herpes zoster (zona), impétigo (éruption cutanée au niveau du visage), teigne, mycoses, muguet, tuberculose cutanée, maladie de peau causée par la syphilis.
- si vous avez des lésions ulcéreuses (lésions suintantes) sur le cuir chevelu.
- chez l'enfant de moins de deux ans.
- n'appliquez pas Clobex shampooing dans les yeux (risque de glaucome, c'est-à-dire une hypertension intra oculaire).

Faites attention avec Clobex 500 microgrammes/g shampooing

- si ce médicament a été prescrit à un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans, consultez votre médecin chaque semaine avant de poursuivre le traitement.
- lorsque vous utilisez Clobex shampooing, il ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu, ne l'utilisez pas comme un shampooing normal ni sur d'autres parties du corps. Et ne l'utilisez pas non plus comme un gel douche, un savon pour le corps ou un bain moussant.
- lorsque vous appliquez Clobex shampooing sur le cuir chevelu, la partie traitée ne doit pas être couverte. Il ne faut pas, par exemple utiliser de bonnet de douche) car cela pourrait favoriser le passage de la substance active à travers la peau et sa diffusion dans les autres parties du corps.
- lorsque vous appliquez Clobex shampooing, évitez le contact avec le visage, les paupières, les aisselles, les zones de peau érodées (à vif) et les régions génitales. Si du shampooing venait à couler du cuir chevelu, rincez-le immédiatement.
- en cas de projection accidentelle de Clobex shampooing dans les yeux, rincez soigneusement l'œil atteint à l'eau. Si une irritation persiste, demandez conseil à votre médecin.
- si vous ne notez aucune amélioration de votre psoriasis du cuir chevelu, veuillez consulter votre médecin.

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.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

N'utilisez pas Clobex Shampooing si vous êtes enceinte ou que vous allaitez sans que votre médecin ne vous y autorise.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Clobex Shampooing n'a pas ou très peu d'effet sur la conduite ou l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle par application représente à peu près une demi-cuillère à soupe (environ 7.5 ml) et est suffisante pour couvrir tout le cuir chevelu.

A moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres conseils, lavez vos mains et appliquez Clobex shampooing une fois par jour directement sur le **cuir chevelu sec** en faisant attention à bien couvrir et masser les zones affectées. Évitez d'utiliser de grandes quantités de Clobex shampooing, n'utilisez que la quantité nécessaire pour couvrir le cuir chevelu sec. Lavez-vous les mains soigneusement après application. Laissez le produit agir 15 minutes **sans couvrir**, puis mouillez, rincez et séchez vos cheveux normalement. Votre shampooing habituel peut être utilisé si vous avez besoin de plus de shampooing pour laver vos cheveux correctement. **Ne rajoutez pas** de Clobex shampooing sur vos cheveux.

La durée de traitement nécessaire pour traiter votre psoriasis du cuir chevelu vous sera indiquée par votre médecin. Normalement, le traitement ne devrait pas durer plus de 4 semaines. Cependant, si l'état de votre psoriasis s'est visiblement amélioré avant la fin du traitement, veuillez consulter votre médecin. De la même façon, si aucune amélioration n'est notée à la fin du traitement, veuillez en informer votre médecin. Ce traitement nécessite un bon suivi médical: vous devrez revoir votre médecin à intervalles réguliers pour qu'il vérifie l'amélioration. N'utilisez pas Clobex shampooing plus longtemps que la prescription de votre médecin.

Néanmoins, votre médecin peut vous prescrire à nouveau Clobex shampooing après une période sans traitement.

Si ce produit a été prescrit pour des enfants ou des adolescents âgés de 2 à 18 ans, les instructions données par votre médecin doivent être suivies. Vous devez revoir votre médecin chaque semaine avant de continuer le traitement.

Si vous avez utilisé Clobex shampooing plus que vous n'auriez dû

veuillez consulter votre médecin. Ce produit ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu. Ne l'avalez pas. Si vous en avez un peu accidentellement, cela n'est pas dangereux. En cas de doute, veuillez en avertir immédiatement votre médecin.

Pour la Belgique: si vous avez utilisé trop de Clobex shampooing, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Clobex shampooing

n'utilisez pas une double dose la fois suivante pour compenser la dose oubliée. Continuer le traitement comme avant. Si vous oubliez plusieurs applications, veuillez en avertir votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Clobex shampooing

veuillez consulter votre médecin. Une aggravation de la maladie peut survenir lors de l'arrêt du traitement avec Clobex shampooing, surtout si ce dernier a été utilisé sur une longue période. Si vous observez une telle aggravation de votre psoriasis, veuillez prendre contact avec votre médecin.

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

Comme tous les médicaments, Clobex shampooing est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

- Les effets indésirables suivants sont fréquents et touchent moins de 1 personne sur 10 utilisant Clobex shampooing: inconfort de la peau, acné, yeux qui brûlent ou qui piquent.
- Les effets indésirables suivants sont peu fréquents et touchent moins de 1 personne sur 100: irritation, démangeaison, urticaire, apparence plus visible des petits vaisseaux sanguins, ou amincissement de la peau autour des parties traitées. Ces manifestations sont généralement de nature légère à modérée.
- Dans le cas d'apparition de sensations de brûlure ou de rougeur au niveau des zones traitées, n'utilisez plus Clobex shampooing jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.
- Si vous remarquez que la maladie s'aggrave durant le traitement (cela peut arriver d'autant plus si l'utilisation de Clobex shampooing a été plus longue que ce qui avait été prescrit), ou si vous observez un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, arrêtez votre traitement et avertissez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une allergie au produit ou d'une infection de la peau.
- Utiliser une grande quantité ou garder le produit sur le cuir chevelu plus longtemps que 15 minutes peuvent:
 - provoquer un amincissement de la peau de telle sorte qu'elle se blesse facilement
 - favoriser un passage à travers la peau de la substance active, ce qui pourrait affecter d'autres parties du corps, en particulier chez les enfants et pendant la grossesse.

- L'utilisation répétée et prolongée de stéroïdes topiques peut quelquefois provoquer de l'acné, une éruption de pustules (gros boutons), une modification de la croissance des cheveux et de la couleur de la peau. Vergétures, purpura (meurtrissures), veines de surfaces, érythème (rougeur de la peau) et dermatites de contact (réactions allergiques locales) peuvent apparaître.
- Si vous avez une rosacée (rougeur importante de la peau sur et autour du nez), l'application de Clobex shampooing sur le visage peut aggraver votre rosacée.
- L'application de Clobex shampooing sur le visage peut provoquer une dermatite péri-orale (poussée de boutons rouges autour de la bouche).
- L'application de Clobex shampooing sur la peau peut provoquer un amincissement de la peau; il ne doit donc jamais être utilisé sur le visage ou sur d'autres parties de peau que le cuir chevelu.
- Si vous éprouvez une gêne inhabituelle que vous n'arrivez pas à expliquer, veuillez en parler à votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLOBEX 500 MICROGRAMMES/G SHAMPOOING

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

Ne pas utiliser Clobex shampooing après la date de péremption mentionnée sur flacon et le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans le flacon plastique d'origine.

Ne pas utiliser plus de 4 semaines maximum après première ouverture.

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

Que contient Clobex 500 microgrammes/g shampooing

- La substance active est le propionate de clobétasol.
Chaque gramme (millilitre) de Clobex shampooing contient 500 microgrammes de la substance active, le propionate de clobétasol.
- Les autres composants sont: ethanol, alkyl diméthyl coco-bétaïne, sodium laureth sulfate, polyquaternium-10, citrate de sodium, acide citrique monohydraté et eau purifiée.

Qu'est-ce que Clobex 500 microgrammes/g shampooing et contenu de l'emballage extérieur

Clobex shampooing est un shampooing liquide visqueux translucide, incolore à jaune pâle, d'odeur alcoolique.

Clobex shampooing est disponible sur prescription médicale dans des flacons blancs en plastique PEHD (polyéthylène haute densité) de 60 ml ou 125 ml, fermées par un bouchon clipsé en polypropylène. Le flacon PEHD de 30 ml est fermée par un bouchon à vis en polypropylène. Les flacons contiennent 30 ml, 60 ml ou 125 ml de shampooing. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Galderma Belgilux NV

Rijksweg 14

2870 Puurs

België

Tel: 03/897 19 00

Fax: 03/897 19 19

Email: info.be@galderma.com

Fabricant

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle Montdésir

F- 74540 ALBY SUR CHERAN

Ce produit est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Royaume-Uni, Italie, Irlande et Portugal: **Etrivex 500 microgrammes/g shampooing**

France, Allemagne, Belgique, Pologne, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, Suède, Danemark, Autriche, Luxembourg, Islande, République Tchèque, Norvège, Grèce, Slovaquie et Finlande: **Clobex 500 microgrammes/g shampooing**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en avril 2007.