

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Clarelux® Schaum

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Clarelux und wann wird es angewendet?

Erwachsene

Clarelux, Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält als Wirkstoff ein sehr stark wirksames Kortikosteroid zur äusserlichen Anwendung.

Clarelux wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Kurzzeitbehandlung von kortikoidempfindlichen Kopfhauterkrankungen wie der Schuppenflechte (Psoriasis), die nicht zufriedenstellend auf schwächer wirksame Kortikosteroide ansprechen, angewendet.

Die Anwendung von Clarelux führt zu einer raschen Linderung der Begleitsymptome der Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Rötung.

Clarelux darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine Erfahrungen für die Anwendung von Clarelux vor. Clarelux darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Wann darf Clarelux nicht angewendet werden?

Clarelux darf nicht angewendet werden,

- ✎ wenn Sie überempfindlich gegenüber Clobetasolpropionat, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile von Clarelux sind.
- ✎ bei Verletzungen mit Geschwürbildung, Hautverbrennungen oder anderen Hauterkrankungen wie Rosazea (eine Hauterkrankung bei der Rötungen, Hautknötchen und Eiterbläschen im Gesicht auftreten), Akne, entzündlichen Hautreaktionen um den Mund (Kupferfinne) Juckreiz im Genitalbereich und perianalen Bereich (um den Darmausgang herum) und bei Hauterkrankungen, welche zuerst durch Bakterien ausgelöst worden sind (primäre Infektion der Haut durch Bakterien), oder durch Pilze, Parasiten, Viren (z.B. Herpesinfektionen wie Fieberbläschen, Windpocken usw.) verursacht wurden.
- ✎ im Gesicht, insbesondere in Augennähe oder in der Nähe des Augenlides angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko eines erhöhten Drucks im Augeninnern (Glaukom) und einer Linsentrübung (Katarakt) besteht.
- ✎ Clarelux darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Vor allem bei Kindern kann es zu einem Überangebot von Kortikoiden (Cushing-Syndrom) führen, da eine erhöhte Aufnahme der Kortikoide in den Körperkreislauf erfolgt. Zudem kann eine reversible Unterdrückung der Hormonsteuerung in Bezug auf die Kortikoide auftreten, was zu einer ungenügenden Kortikoidmenge im Körper führen kann.

Wann ist bei der Anwendung von Clarelux Vorsicht geboten?

Wenn sich Ihre Erkrankung während der Anwendung von Clarelux verschlimmert, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln.



Clarelux darf nicht auf Wunden oder Geschwüren angewendet werden. Es können sich zusätzliche Infektionen (Sekundärinfektionen) entwickeln.

Clarelux darf nicht grossflächig aufgetragen werden. Die mit Clarelux behandelten Flächen dürfen nicht bandagiert oder mit einem Verband bedeckt werden, es sei denn, dies wurde von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Eine Infektion mit Bakterien wird unter warmen und feuchten Bedingungen unter einem Verband begünstigt. Daher sollte die Haut gereinigt werden, bevor ein frischer Verband angelegt wird. Bei einer Ausweitung der Infektion müssen Sie die Therapie abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Er wird Ihnen das weitere Vorgehen erläutern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bevor Sie Clarelux anwenden:

- ⌘• Bei neu auftretenden Knochenschmerzen, oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit Clarelux, insbesondere wenn Sie Clarelux für längere Zeit oder wiederholt angewendet haben.
- ⌘• Bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten, oder bei Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (z.B. bei Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von Clarelux mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.

Eine erhöhte Aufnahme des Kortikosteroids in den Blutkreislauf kann zum Auftreten systemischer (den ganzen Körper betreffenden) Nebenwirkungen (Unterdrückung der Nebennierenfunktion und/oder der Immunabwehr) führen. Die verstärkte Aufnahme von topischen Steroiden in den Blutkreislauf kann durch folgende Faktoren begünstigt werden:

- ⌘• Langzeitanwendung,
- ⌘• Grossflächige Anwendung,
- ⌘• Anwendung auf verdeckten Hautbereichen (z.B. auf sich berührenden Hautabschnitten wie Armbeugen oder Leistenregion, sowie unter Deckverbänden),
- ⌘• Anwendung auf dünnen Hautbereichen (z.B. im Gesicht),
- ⌘• Anwendung auf verletzter Haut oder bei anderen Erkrankungen, bei der die Hautbarriere beeinträchtigt sein kann,
- ⌘• erhöhte Aufweichung der Hornhaut durch Feuchtigkeit.

Clarelux wird zur Kurzzeittherapie von bis zu maximal 2 Wochen angewendet. Clarelux ist nicht für eine Langzeitbehandlung geeignet. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen ein schrittweises Absetzen des Präparates vorsieht, ist die Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin genauestens zu befolgen. Ein plötzliches Absetzen nach einer längeren Behandlung kann unter Umständen ein Rebound-Phänomen (überschiessende Gegenreaktion) mit Hitzegefühl, Stechen und Brennen auf der Haut auslösen oder eine Psoriasis pustulosa generalisata (Schuppenflechte) auftreten. Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende innerhalb von 2 Wochen erneut auftreten, wenden Sie den Schaum nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.

Die Behandlung von grossen Flächen, die Anwendung über eine längere Zeit und das Verwenden von Abdeckungen (z.B. Okklusivverbänden) soll nur unter regelmässiger ärztlicher Überwachung erfolgen, denn der Wirkstoff kann durch die Haut aufgenommen werden und ins Blut gelangen und dort zu erhöhten Spiegeln des Hormons Cortisol führen und zu einem erhöhten Risiko von systemischen (auf den ganzen Körper bezogenen) Nebenwirkungen führen.

Bei langandauernder Behandlung können u.a. Veränderungen wie Hautverdünnungen, Infektionen, eine Erweiterung der Blutgefässe (Kapillaren) der Haut oder eine Unterdrückung der körpereigenen Cortisolproduktion (Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinden-Achse) auftreten.

Bei einer plötzlichen Unterbrechung der Behandlung kann es zu einer ungenügenden Funktion der Nebennieren (Produktionsort von Cortisol) kommen.



Nach jeder Anwendung von Clarelux müssen die Hände gewaschen werden, um Augenkontakt zu vermeiden. Bei Kontakt der Augen mit Clarelux ist das betroffene Auge mit reichlich Wasser auszuspülen. Clarelux darf nicht in Augen, Nase oder Mund gelangen.

Die Anwendung von Kortikoiden kann bei manchen Patienten (zumeist bei Kindern) zu einer reversiblen Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion und zu sichtbaren Anzeichen eines übermäßigen Vorkommens an Kortikosteroiden im Körper (Cushing Syndrom) führen, ursächlich ist eine erhöhte Aufnahme des Kortikoids in den Blutkreislauf.

In diesem Fall kann der/die behandelnde Arzt/Ärztin verordnen, das Arzneimittel schrittweise abzusetzen, indem es weniger häufig angewendet oder durch ein schwächeres Kortikosteroid ersetzt wird. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann zu einem Kortikoidmangel führen.

Eine langfristige topische (lokale) Therapie ist zu vermeiden, da es auch ohne Anwendung eines Deckverbandes zu einer Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion kommen kann. Nach dem Abheilen der Läsionen oder einer maximalen Behandlungsphase von zwei Wochen sollte zu einer zeitweilig aussetzenden Therapie gewechselt oder der Ersatz durch ein schwächeres Steroid erwogen werden.

Clarelux darf nicht in der Nähe von offenen Flammen verwendet werden.

Clarelux enthält Propylenglykol sowie Cetyl- und Stearylalkohol, welche örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. allergische Hautreaktion) auslösen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin

- ☞ wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- ☞ wenn eine Entzündung (Infektion) auftritt. Möglicherweise muss dann die Behandlung mit Clarelux beendet werden.
- ☞ wenn bei Ihnen Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen) auftreten oder bekannte Risikofaktoren vorhanden sind. Zu den Risikofaktoren bei Katarakt gehören zum Beispiel Diabetes und Rauchen. Zu den Risikofaktoren bei Glaukom gehören zum Beispiel: Vorkommnisse von Glaukom in persönlicher oder Familienanamnese. Dieser Arzneimitteltyp kann die Entwicklung eines Katarakts (grauer Star), eines Glaukoms (Grüner Star) oder weiterer seltener Augenerkrankungen begünstigen.
- ☞ wenn Risikofaktoren bekannt sind, die eine Bildung eines Kataraktes (Grauer Star/Trübung der Augenlinse) begünstigen, z.B. Diabetes, Rauchen oder Glaukom in der persönlichen oder der Familienanamnese.

Wenn sich Ihre Erkrankung nach 2 Wochen Behandlung nicht gebessert hat oder sich sogar verschlimmert, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Teilen Sie ihm bzw. ihr mit, wenn Juckreiz und Rötung, Bläschen, eine starke Verdünnung der Haut oder Verletzungen auftreten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihre Behandlung ändern oder wechseln, wenn sich Ihr Hautzustand verbessert hat oder die maximale Behandlungsdauer von zwei Wochen erreicht ist.

Verwenden Sie Clarelux nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschrieben hat, nicht aber für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Clarelux nicht an andere Personen weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Clarelux während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen und auch wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder beabsichtigen zu stillen. Clarelux darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin die Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Wie verwenden Sie Clarelux?



Erwachsene: Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, soll Clarelux **zweimal täglich (morgens und abends)** auf den betroffenen Kopfhautbereich aufgetragen werden.

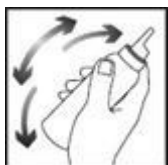
Die Dosierung soll 50 g Clarelux Schaum zur Anwendung auf der Haut pro Woche nicht übersteigen.

Geben Sie den Schaum nicht direkt auf die Hand, da der Schaum beim Kontakt mit der warmen Haut sofort anfängt zu schmelzen.

Die behandelte Kopfhaut darf unmittelbar nach der Anwendung von Clarelux nicht gewaschen oder gespült werden.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendungshinweis:



1. Behälter gut schütteln.



2. Halten Sie den Behälter senkrecht **mit dem Kopf nach unten** und geben Sie eine kleine Menge (von der Grösse einer Walnuss) entweder direkt auf den betroffenen Kopfhautbereich oder in die Verschlusskappe des Behälters, auf eine Untertasse oder eine andere kühle Oberfläche und dann auf die Kopfhaut. Es empfiehlt sich nicht, den Schaum direkt in die Hand zu applizieren, weil er bei Berührung mit der warmen Haut sofort zu schmelzen beginnt. Clarelux sollte stets dünn aufgetragen werden. Verwenden Sie daher so wenig wie möglich, wenn sie die betroffenen Kopfhautbereiche behandeln. Wie viel Sie benötigen, hängt von der Grösse der betroffenen Fläche ab.



3. Streichen Sie das Haar zur Seite und massieren Sie den Schaum vorsichtig in die Kopfhaut ein, bis der Schaum aufgelöst und von der Haut aufgenommen ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, um den gesamten betroffenen Bereich zu behandeln.

4. Waschen Sie sich nach dem Auftragen von Clarelux die Hände und entsorgen Sie etwaige Schaumreste, die Sie nicht gebraucht haben.

Wenden Sie Clarelux nicht im Gesicht oder auf den Augenlidern an. Sollte etwas Schaum versehentlich in die Augen, in die Nase oder in den Mund gelangen, spülen Sie die betroffenen Gesichtspartien sofort mit kaltem Wasser. Unter Umständen kann es in den betroffenen Bereichen zu einem brennenden Gefühl kommen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, wenn die Beschwerden anhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Clarelux vergessen haben:

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis feststellen, und fahren Sie dann mit der regelmässigen Anwendung fort. Wenn Sie das Versäumnis bei der nächsten Anwendung feststellen oder erst kurz vorher, dann applizieren Sie die nächste Dosis und fahren dann mit dem gewohnten Anwendungsschema fort (tragen Sie nicht die doppelte Dosis auf, um die versäumte Anwendung



nachzuholen). Falls Sie mehrere Dosen ausgelassen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie eine grössere Menge Clarelux angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie Clarelux in grösseren Mengen oder für einen längeren Zeitraum ohne Wissen des Arztes bzw. der Ärztin anwenden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darüber informieren.

Setzen Sie die Behandlung nicht abrupt ab, denn das könnte schädlich sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung eventuell langsam ausklingen lassen und Sie müssen unter Umständen regelmässige Kontroll-Untersuchungen vornehmen lassen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Clarelux haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clarelux auftreten:

Häufig: Brennendes Gefühl und andere Hautreaktionen an der Applikationsstelle

Sehr selten: Hautrötung an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle, Kribbeln oder Stechen, entzündliche Hautveränderungen (Dermatitis), Hautreizungen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit auf Druckausübung auf der Haut, Hautspannungen, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Verschlimmerung der Schuppenflechte (Verschlimmerung der Psoriasis), Reizungen der Augen, Erweiterung der Venen, nicht näher beschreibbare Schmerzen, Blut im Urin, veränderte Laborwerte (Zunahme mittleres Zellvolumen, veränderter Harnstickstoffwert), Eiweiss im Urin,

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen, Katarakt (Grauer Star/Trübung der Augenlinse), Pigmentveränderungen (Veränderungen der Hautfarbe), erhöhtes Haarwachstum (abnormales Haarwachstum abseits der Auftragsstelle und an ungewöhnlichen Körperstellen).

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreizungen (Hautirritationen) an der behandelten Stelle auftreten, stoppen Sie sofort die Anwendung von Clarelux und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Mögliche weitere Nebenwirkungen: Langandauernde und intensive Behandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden, besonders bei Anwendung unter Deckverbänden können dünner werden der Haut, Streifenbildung (insbesondere an den oberen Gliedmassen), Blutergüsse und Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefässe zur Folge haben. Wenn Clarelux nicht gemäss der Information des Arztes, des Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin verwendet wird, können zusätzliche Infektionen (Sekundärinfektionen) mit Bakterien, Viren, Parasiten oder Pilzen unbemerkt (maskiert) bleiben und/oder verschlimmert werden.

Es sind auch Fälle von Follikulitis (Entzündungen des Haarfollikels) bekannt geworden.

Andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Glukokortikoiden sind anhaltende rote Hautausschläge um den Mund, eine verlangsamte Wundheilung und eine Absetzreaktion, mit dem Wiederauftreten oder der Verstärkung von Symptomen, die zuvor unter Kontrolle waren und die zu einer Kortikosteroidabhängigkeit führen kann.

Die langanhaltende Anwendung von Kortikoiden kann bei manchen Patienten (zumeist bei Kindern) mit einer reversiblen Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion und oder dem Cushing-Syndrom verbunden sein, ursächlich ist eine erhöhte Aufnahme des Kortikoids in den Blutkreislauf. Die Symptome des Cushing-Syndroms sind: aufgedunsenes und rundliches Gesicht (sogenanntes Vollmondgesicht), hoher Blutdruck, Stammfettsucht (Fettleibigkeit mit Gewichtszunahme am Körperstamm) und untypisch erhöhte Blutzuckerwerte nach einer Mahlzeit gegenüber gesunden Personen.

In diesem Fall kann der oder die behandelnde Arzt/Ärztin verordnen, das Arzneimittel schrittweise abzusetzen, indem es weniger häufig angewendet oder durch ein schwächeres Kortikosteroid ersetzt wird. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann zu einem Kortikoidmangel führen.

Eine langfristige topische (lokale) Therapie ist zu vermeiden, da es auch ohne Anwendung eines Deckverbandes zu einer Unterdrückung der körpereigenen Kortikoidproduktion kommen kann. Nach dem Abheilen der Läsionen oder einer maximalen Behandlungsphase von zwei Wochen sollte zu einer zeitweilig



aussetzenden Therapie gewechselt oder der Ersatz durch ein schwächeres Steroid erwogen werden.

Absetzreaktion nach Behandlungsende:

Nach einer kontinuierlichen Anwendung über längere Zeit kann es nach Behandlungsende zu einer Absetzreaktion kommen. Dabei können eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die über den behandelten Bereich hinausgehen kann, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, abschälende Haut, nässende offene Bläschen.

Falls Sie während oder nach der Behandlung eine Verschlimmerung der Hauterkrankung feststellen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

In der Originalverpackung **aufrecht stehend** aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit. Clarelux darf nicht in der Nähe von offenen Flammen, entflammbar oder Hitze erzeugenden Materialien oder eingeschalteten elektrischen Geräten gelagert werden.

Nicht Temperaturen über 50°C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

Die Flasche nicht durchstechen oder verbrennen, auch wenn sie leer ist.

Wenn Ihre Behandlung beendet ist, entsorgen Sie die Dose sicher durch Rückgabe in Ihrer Apotheke.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Clarelux enthalten?

1 g Clarelux, Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält:

Wirkstoffe

500 Mikrogramm Clobetasolpropionat.

Hilfsstoffe

Wasserfreies Ethanol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Citronensäure, Kaliumcitrat

Zulassungsnummer

60393 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Clarelux? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Aluminium-Druckbehälter zu 50 g und 100 g.

Zulassungsinhaber

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

