

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Clarelux® Mousse

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Clarelux et quand doit-il être utilisé?

Adultes

Le principe actif de Clarelux, mousse pour application cutanée est un corticostéroïde très puissant à usage externe.

Clarelux est utilisé sur prescription médicale pour le traitement de courte durée des maladies du cuir chevelu sensibles aux corticoïdes comme le psoriasis, qui ne répondent pas suffisamment aux corticoïdes moins puissants.

L'utilisation de Clarelux entraîne un soulagement rapide des symptômes accompagnant ces maladies de la peau telles que les démangeaisons, les sensations de brûlure et les rougeurs.

Clarelux ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Enfants et adolescents

On ne dispose à ce jour d'aucune expérience concernant l'utilisation de Clarelux chez l'enfant et l'adolescent. Clarelux ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Quand Clarelux ne doit-il pas être utilisé?

Clarelux ne doit pas être utilisé,

- ✎ si vous êtes hypersensible au propionate de clobétasol, à d'autres corticostéroïdes ou à un autre composant de Clarelux.
- ✎ en cas de blessures avec ulcération, brûlures cutanées ou d'autres affections cutanées comme la rosacée (une affection cutanée se manifestant par des rougeurs, des nodules cutanés et des pustules au niveau du visage), l'acné, les réactions cutanées inflammatoires autour de la bouche (couperose), les démangeaisons des parties génitales et péri-anales (autour de l'anus) et les maladies de peau initialement dues à des bactéries (primo-infections de la peau par des bactéries), des champignons, des parasites ou des virus (p.ex. infections herpétiques comme boutons de fièvre, varicelle, etc.).
- ✎ sur le visage, en particulier à proximité des yeux ou des paupières en raison du risque d'augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) accru et d'opacification du cristallin (cataracte).
- ✎ Clarelux ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent. Chez l'enfant en particulier, il peut entraîner un excès de corticoïdes (syndrome de Cushing) en raison de l'absorption accrue de corticoïdes dans la circulation sanguine. En outre, une suppression réversible de la sécrétion des hormones à action corticoïde peut survenir, ce qui peut provoquer une insuffisance du taux de corticoïdes dans l'organisme.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Clarelux?

Si votre maladie s'aggrave pendant l'utilisation de Clarelux, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique.



Clarelux ne doit pas être appliqué sur les plaies ou les ulcères. Vous pourriez développer d'autres infections (infections secondaires).

Clarelux ne doit pas être appliqué sur une grande surface. Les zones traitées par Clarelux ne doivent pas être recouvertes d'un bandage ou d'un pansement, sauf si cela a été prescrit par votre médecin. Les infections bactériennes étant favorisées par les conditions chaudes et humides créées par les pansements, il convient de nettoyer la peau avant de poser un nouveau pansement. En cas d'extension de l'infection, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin pour connaître la marche à suivre.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Clarelux:

- ⚠ En cas d'apparition de nouvelles douleurs osseuses ou d'aggravation de douleurs osseuses déjà existantes pendant un traitement avec Clarelux, en particulier si vous avez utilisé Clarelux pendant une période prolongée ou de manière répétée.
- ⚠ En cas d'utilisation d'autres médicaments contenant des corticostéroïdes ou en cas de médicaments destinés à supprimer votre système immunitaire (p.ex. en cas de maladie auto-immune ou après une transplantation). L'utilisation simultanée de produits topiques Clarelux et de ces médicaments peut entraîner des infections graves.

Une augmentation de l'absorption des corticostéroïdes dans la circulation sanguine peut entraîner des effets indésirables systémiques (survenant dans tout le corps) tels qu'une suppression de la fonction surrénalienne et/ou des défenses immunitaires. L'absorption accrue des stéroïdes topiques dans la circulation sanguine peut être favorisée par les facteurs suivants:

- ⚠ utilisation prolongée,
- ⚠ utilisation sur une grande surface,
- ⚠ utilisation sur des zones cutanées peu visibles (plis de la peau comme le coude ou l'aîne, peau sous pansement occlusif),
- ⚠ utilisation sur des zones de peau fine (visage p. ex.),
- ⚠ utilisation sur une peau lésée ou atteinte par d'autres maladies pouvant endommager la barrière cutanée,
- ⚠ ramollissement de la couche cornée due à l'humidité.

Clarelux est utilisé pour un traitement de courte durée de 2 semaines maximum. Clarelux ne convient pas pour un traitement de longue durée. Si votre médecin prévoit un arrêt progressif du traitement, suivez scrupuleusement les indications du médecin. Un arrêt brutal après un traitement prolongé peut dans certains cas provoquer un phénomène de rebond (réaction excessive) avec une sensation de chaleur, des picotements et une sensation de brûlure sur la peau, ou un psoriasis pustuleux généralisé peut se développer. Si vos troubles surviennent de nouveau dans les 2 semaines qui suivent la fin du traitement, n'appliquez pas une nouvelle fois la mousse sans avoir consulté un médecin, sauf indication contraire de votre médecin. Si vos troubles réapparaissent après avoir disparu, consultez un médecin avant de reprendre le traitement si les rougeurs s'étendent au-delà de la zone initialement traitée et en cas de sensation de brûlure.

Le traitement de grandes surfaces, l'utilisation prolongée et le recouvrement de la zone traitée (par un pansement occlusif p. ex.) ne doivent avoir lieu que sous surveillance médicale régulière, car le principe actif peut être absorbé par la peau et pénétrer dans la circulation sanguine, ce qui augmentera les taux de cortisol et entraînera un risque accru d'effets indésirables systémiques (survenant dans tout le corps).

En cas de traitement prolongé, des modifications peuvent survenir, notamment un amincissement de la peau, des infections, une dilatation des vaisseaux sanguins (capillaires) de la peau ou une suppression de la production de cortisol par l'organisme (suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien).

Une interruption soudaine du traitement peut conduire à une insuffisance des glandes surrénales (site de production du cortisol).

Après chaque utilisation de Clarelux, lavez-vous les mains pour éviter contact avec les yeux. En cas de contact oculaire avec Clarelux, rincez abondamment l'œil affecté à l'eau. Clarelux ne doit pas pénétrer



dans les yeux, le nez ou la bouche.

Chez certains patients (surtout les enfants), l'utilisation de corticoïdes peut entraîner une suppression réversible de la production de corticoïdes par l'organisme et des signes visibles d'un excès de corticoïdes dans l'organisme (syndrome de Cushing), dont la cause est une absorption accrue de corticoïdes dans la circulation sanguine.

Dans ce cas, le médecin traitant peut vous demander d'arrêter progressivement le médicament en l'utilisant moins souvent ou en le remplaçant par un corticostéroïde moins puissant. L'arrêt brutal du médicament peut provoquer un déficit corticotrope (insuffisance en hormone à action corticoïde).

Un traitement topique (appliqué localement) de longue durée est à éviter, car il peut entraîner une suppression de la production de corticoïdes par l'organisme même en cas d'utilisation d'un pansement occlusif. Après la cicatrisation des lésions ou à l'issue de la période de traitement maximale de 2 semaines, il est possible d'instaurer un traitement intermittent provisoire ou de remplacer le médicament par un stéroïde moins puissant.

Clarelux ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme nue.

Clarelux contient du propylène glycol, ainsi que de l'alcool cétylique et stéarylique qui peuvent provoquer des irritations cutanées locales (allergies cutanées p. ex.).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- ✎ si vous souffrez d'une insuffisance hépatique.
- ✎ en cas de survenue d'une inflammation (infection). Le traitement par Clarelux doit alors être éventuellement interrompu.
- ✎ en cas d'apparition de troubles visuels (vision floue ou autres troubles visuels) ou en présence de facteurs de risque connus. Parmi les facteurs de risque de cataracte figurent entre autres le diabète et le tabagisme. Parmi les facteurs de risque de glaucome figurent notamment des antécédents personnels ou familiaux de glaucome. Ce type de médicament peut favoriser le développement d'une cataracte, d'un glaucome ou d'autres maladies oculaires rares.
- ✎ en présence de facteurs de risque connus qui favorisent la formation d'une cataracte (opacité du cristallin), tels que le diabète, le tabagisme ou des antécédents personnels ou familiaux de glaucome.

Si, après 2 semaines de traitement, votre maladie ne s'est pas améliorée, ou si elle s'aggrave, consultez votre médecin. Informez-le également de l'apparition de démangeaisons, de rougeurs ou de vésicules, d'un amincissement important de la peau ou de blessures.

Si l'état de votre peau s'est amélioré ou si vous avez atteint la durée maximale de traitement de 2 semaines, votre médecin doit adapter ou changer votre traitement.

Clarelux vous a été prescrit par votre médecin pour votre affection cutanée actuelle. Ne l'utilisez pas ultérieurement pour d'autres affections cutanées et ne le remettez pas à d'autres personnes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- ✎ souffrez d'une autre maladie,
- ✎ vous êtes allergique
- ✎ vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Clarelux peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, et si vous planifiez une grossesse ou si vous souhaitez allaiter. Clarelux ne peut être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement que si le médecin traitant juge l'utilisation absolument nécessaire.

Comment utiliser Clarelux?

Adultes



Sauf prescription contraire du médecin, Clarelux doit être appliqué **deux fois par jour (matin et soir)** sur les zones atteintes du cuir chevelu.

La posologie ne doit pas dépasser 50 g de Clarelux Mousse pour application cutanée par semaine.

Ne mettez pas la mousse directement dans la main, car elle commence à fondre dès qu'elle est en contact avec la chaleur de la peau.

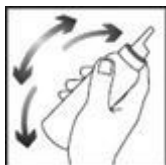
Le cuir chevelu traité par Clarelux ne doit pas être lavé ou rincé immédiatement après l'application.

Enfants et adolescents

L'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent.

Mode d'emploi

1. Bien agiter le flacon.



2. Tenez le flacon à la verticale **tête en bas** et appliquez une petite quantité (de la taille d'une noix) directement sur la partie du cuir chevelu atteinte ou déposez une petite quantité dans le capuchon du flacon, sur une soucoupe ou une autre surface froide avant de l'appliquer sur le cuir chevelu. Il n'est pas recommandé de déposer la mousse directement sur les mains, car elle commence à fondre immédiatement dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau. Clarelux doit toujours être appliqué en couche mince. Utilisez le moins de produit possible lorsque vous traitez les zones atteintes du cuir chevelu. La quantité de médicament nécessaire dépend de la taille de la zone atteinte.



3. Coiffez les cheveux sur le côté et faites pénétrer la mousse en massant délicatement, jusqu'à ce qu'elle soit dissoute et qu'elle ait été absorbée par la peau. Si nécessaire, répétez l'opération pour traiter la totalité de la zone atteinte.



4. Après l'application de Clarelux, lavez-vous les mains et jetez les éventuels restes de mousse non utilisés.

N'appliquez pas Clarelux sur le visage ou sur les paupières. Si une petite quantité de mousse pénètre accidentellement dans les yeux, le nez ou la bouche, rincez immédiatement les parties du visage affectées à l'eau froide. Une sensation de brûlure peuvent éventuellement survenir dans les zones concernées. Veuillez vous adresser à votre médecin si les symptômes persistent.

Si vous avez oublié d'utiliser Clarelux:

Effectuez une application dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis continuez l'application régulière. Si vous ne vous apercevez de votre oubli qu'au moment de l'application suivante ou peu de temps avant, appliquez la dose suivante et reprenez le schéma d'application habituel (n'appliquez pas la double dose pour compenser la dose oubliée). Si vous avez oublié plusieurs doses, veuillez en informer



votre médecin.

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

Si vous avez appliqué Clarelux en plus grandes quantités ou pour une durée plus longue que ce qui a été prescrit par votre médecin, veuillez l'en informer immédiatement.

N'interrompez pas brutalement le traitement, car cela pourrait être nuisible. Votre médecin diminuera éventuellement le traitement de manière progressive et vous devrez peut-être vous soumettre à des examens de contrôle réguliers.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Clarelux peut-il provoquer?

L'utilisation de Clarelux peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent: sensation de brûlure et autres réactions cutanées au site d'application.

Très rare: rougeur cutanée au site d'application, démangeaisons au site d'application, fourmillements ou picotements, inflammation de la peau (dermatite), irritation de la peau, augmentation de la sensibilité de la peau à la pression ou à la douleur, sensations de tension cutanée, réaction cutanée allergique (dermatite de contact), aggravation de la desquamation du cuir chevelu (aggravation du psoriasis), irritation des yeux, dilatation des veines, douleurs non précisées, sang dans les urines, modification des paramètres biologiques (augmentation du volume cellulaire moyen, variation de l'azote uréique), protéine dans les urines.

Fréquence indéterminée: troubles visuels, cataracte (opacité du cristallin), modifications de la pigmentation (changement de couleur de la peau), augmentation de la pousse des cheveux (pousse anormale en dehors du site d'application et sur des parties inhabituelles du corps).

En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que des irritations cutanées dans la zone traitée, interrompez immédiatement l'application de Clarelux et avertissez votre médecin.

Autres effets secondaires possibles: un traitement prolongé et intensif par des corticostéroïdes puissants peut provoquer, en particulier lors de l'utilisation sous pansement occlusif, un amincissement de la peau, la formation de vergetures (en particulier sur les membres supérieurs), des hématomes et une dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels de la peau. Lorsque Clarelux n'est pas utilisé conformément aux indications du médecin ou du pharmacien, d'autres infections (infections secondaires) dues à des bactéries, des virus, des parasites ou des champignons peuvent passer inaperçues (rester occultes) et/ou s'aggraver.

Des cas de folliculite (inflammation des follicules pileux) ont également été rapportés.

D'autres effets secondaires liés à l'utilisation de glucocorticoïdes sont des éruptions cutanées rouges persistantes autour de la bouche, un ralentissement de la cicatrisation des plaies et une réaction d'arrêt, avec la réapparition ou l'aggravation de symptômes qui étaient auparavant sous contrôle et qui peuvent conduire à une corticodépendance.

Chez certains patients (surtout les enfants), l'utilisation prolongée de corticoïdes peut être associée à une suppression réversible de la production de corticoïdes par l'organisme ou à un syndrome de Cushing, dont la cause est une absorption accrue de corticoïdes dans la circulation sanguine. Les symptômes du syndrome de Cushing sont les suivants: visage bouffi et arrondi (en « pleine lune »), hypertension artérielle, obésité abdominale (prise de poids au niveau du tronc) et glycémie anormalement élevée (par rapport aux individus sains) après un repas.

Dans ce cas, le médecin traitant peut vous demander d'arrêter progressivement le médicament en l'utilisant moins souvent ou en le remplaçant par un corticostéroïde moins puissant. L'arrêt brutal du médicament peut provoquer un déficit corticotrope (insuffisance en hormone à action corticoïde).

Un traitement topique (appliqué localement) de longue durée est à éviter, car il peut entraîner une suppression de la production de corticoïdes par l'organisme même en cas d'utilisation d'un pansement occlusif. Après la cicatrisation des lésions ou à l'issue de la période de traitement maximale de 2 semaines,



il est possible d'instaurer un traitement intermittent provisoire ou de remplacer le médicament par un stéroïde moins puissant.

Réaction de sevrage après l'arrêt du traitement:

Après une utilisation continue sur une longue période, une réaction de sevrage peut survenir après l'arrêt du traitement. Un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent alors apparaître: rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone traitée, sensation de brûlure ou picotements, fortes démangeaisons, peau qui pèle, vésicules ouvertes suintantes.

Si vous observez une aggravation de la maladie de la peau pendant ou après le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver dans l'emballage d'origine en **position verticale**. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Conserver hors de la portée des enfants.

Le flacon contient un liquide inflammable sous pression. Clarelux ne doit pas être conservé à proximité d'une flamme nue, de matériaux inflammables ou sources de chaleur ou d'appareils électriques en marche.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C ou au rayonnement solaire direct.

Ne pas percer ou brûler le flacon, même s'il est vide.

Lorsque vous avez terminé votre traitement, ramenez le flacon à votre pharmacien afin que celui-ci procède à son élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Clarelux?

1 gramme de Clarelux Mousse pour application cutanée contient:

Principe actif

500 microgrammes de propionate de clobétasol.

Excipients

Éthanol anhydre, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, propylène glycol, eau purifiée, acide citrique, citrate de potassium.

Numéro d'autorisation

60393 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Clarelux? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Flacon en aluminium sous pression de 50 g et 100 g.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

