

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Clarelux® Schiuma

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è Clarelux e quando si usa?

Adulti

Clarelux, schiuma da applicare sulla cute, contiene come principio attivo un corticosteroide molto potente per uso esterno.

Clarelux viene impiegato su prescrizione medica per il trattamento a breve termine di malattie del cuoio capelluto sensibili ai corticosteroidi, quali la psoriasi, che non rispondono in maniera soddisfacente a corticosteroidi più deboli.

L'impiego di Clarelux determina un rapido sollievo dei sintomi associati a malattie cutanee, quali prurito, bruciore e arrossamento.

Clarelux deve essere impiegato esclusivamente su prescrizione medica.

Bambini e adolescenti

Ad oggi non vi è alcuna esperienza in merito all'uso di Clarelux nei bambini e negli adolescenti. Clarelux non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti.

Quando non si può usare Clarelux?

Clarelux non deve essere usato

- ✎ in caso di ipersensibilità al clobetasolo propinato, ad altri corticosteroidi o ad uno degli altri componenti di Clarelux.
- ✎ in caso di lesioni con ulcerazione, ustioni cutanee o altre malattie cutanee, quali rosacea (una malattia cutanea caratterizzata da arrossamenti, noduli cutanei e vescicole purulente sul viso), acne, reazioni cutanee infiammatorie intorno alla bocca (couperose), prurito nella regione genitale e perianale (intorno all'ano) e malattie cutanee causate da batteri (infezioni primitive della pelle dovute a batteri) oppure da funghi, parassiti, virus (ad es. infezioni da herpes, quali vescicole febbrili, varicella, ecc.).
- ✎ sul viso, in particolare vicino agli occhi o in prossimità dell'area palpebrale, poiché sussiste un rischio aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) aumentato e opacizzazione del cristallino (cataratta).
- ✎ Clarelux non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti. Soprattutto nei bambini, il medicamento può portare ad un eccesso di corticosteroidi nell'organismo (sindrome di Cushing) come conseguenza di un aumentato assorbimento dei corticosteroidi nella circolazione sanguigna. Inoltre, può verificarsi una soppressione reversibile del controllo ormonale in relazione ai corticosteroidi, che può portare a una quantità insufficiente di corticosteroidi nell'organismo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Clarelux?

Se la vostra condizione peggiora durante l'uso di Clarelux, interrompete immediatamente il trattamento e contattate il vostro medico. Potrebbe trattarsi di una reazione allergica.

Clarelux non deve essere applicato su ferite o ulcere. Possono svilupparsi ulteriori infezioni (infezioni secondarie).



Clarelux non deve essere applicato su superfici estese. Le superfici trattate con Clarelux non devono essere coperte con bendaggi o fasciature, salvo esplicita prescrizione del medico. La presenza di una fasciatura favorisce un'infezione batterica, poiché crea condizioni calde e umide. Si raccomanda, pertanto, di disinfettare la pelle ogni volta che si applica una nuova fasciatura. In caso di estensione dell'infezione, interrompa la terapia e si rivolga al suo medico, che le illustrerà come procedere.

Informare il medico o il farmacista prima di utilizzare Clarelux:

- ⚠ Se durante il trattamento con si manifesta un nuovo dolore osseo o un peggioramento del dolore osseo esistente Clarelux, soprattutto se si usa Clarelux da molto tempo o ripetutamente.
- ⚠ In caso di utilizzo di altri farmaci contenenti corticosteroidi o farmaci per la soppressione del sistema immunitario (ad esempio in caso di malattie autoimmuni o dopo un trapianto). L'uso contemporaneo di orali/topici Clarelux con questi farmaci può provocare gravi infezioni.

Un aumentato assorbimento del corticosteroide nella circolazione sanguigna può portare alla comparsa di effetti collaterali sistemici (estesi a tutto il corpo), ad es. soppressione della funzione surrenale e/o delle difese immunitarie. L'aumentato assorbimento di steroidi topici nella circolazione sanguigna può essere favorito dai seguenti fattori:

- ⚠ uso prolungato,
- ⚠ uso su superfici estese,
- ⚠ uso su zone cutanee nascoste (ad es. zone cutanee a contatto tra loro, come la piega interna del gomito o la regione inguinale, nonché sotto fasciature),
- ⚠ uso su zone con cute sottile (ad es. sul viso),
- ⚠ uso su pelle lesa o in presenza di altre malattie associate a una possibile compromissione della barriera cutanea,
- ⚠ aumentato ammorbidimento dello strato corneo della pelle dovuto all'umidità.

Clarelux è indicato per una terapia a breve termine della durata massima di 2 settimane. Clarelux non è indicato per trattamenti a lungo termine. Se il suo medico prevede una sospensione graduale del preparato, segua esattamente le sue istruzioni. Una sospensione improvvisa dopo un trattamento a lungo termine potrebbe scatenare un effetto rebound (controreazione eccessiva) con sensazione di calore, pizzicore e bruciore sulla pelle o portare allo sviluppo di una psoriasi pustolosa generalizzata. Se i suoi sintomi ricompaiono subito dopo la fine del trattamento (entro 2 settimane), non ricominci ad usare la schiuma senza aver prima consultato il suo medico, a meno che non sia stato il medico a chiederglielo. Se, una volta scomparsi, i suoi sintomi si ripresentano, chiedi consiglio al medico prima di ripetere il trattamento in caso di arrossamento che si estende oltre l'area trattata inizialmente e di bruciore sulla pelle.

Il trattamento di superfici estese, l'uso per un periodo prolungato e l'impiego di fasciature (ad es. bendaggi occlusivi) devono essere monitorati periodicamente dal medico, poiché il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle, entrare in circolo e aumentare i livelli ematici dell'ormone cortisolo con conseguente aumento del rischio di effetti collaterali sistemici (estesi a tutto il corpo).

In caso di trattamento a lungo termine possono manifestarsi alterazioni quali, tra le altre, assottigliamento della pelle, infezioni, dilatazione dei vasi sanguigni della pelle (capillari) o soppressione della produzione di cortisolo da parte dell'organismo (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

In caso di interruzione improvvisa del trattamento può verificarsi un'insufficiente funzione dei surreni (sede di produzione del cortisolo).

È necessario lavarsi le mani dopo ogni applicazione di Clarelux per evitare il contatto con gli occhi. Se Clarelux viene a contatto con gli occhi, sciacquare l'occhio o gli occhi esposti con abbondante acqua. Clarelux non deve venire a contatto con gli occhi, il naso o la bocca.

L'uso dei corticosteroidi in alcuni pazienti (principalmente nei bambini) può causare una soppressione reversibile della produzione di corticosteroidi da parte dell'organismo e portare a segni visibili di un'eccessiva presenza di corticosteroidi nell'organismo (sindrome di Cushing) a causa di un aumentato assorbimento di corticosteroidi nella circolazione sanguigna.



In questo caso, il medico curante può prescrivere una sospensione graduale del medicamento, ad esempio un'applicazione ad intervalli meno frequenti oppure una sostituzione del medicamento con un corticosteroide meno potente. La sospensione brusca del medicamento può portare ad un'insufficienza di corticosteroidi.

È da evitarsi una terapia topica (locale) a lungo termine, poiché anche senza applicazione di una fasciatura può verificarsi una soppressione della produzione di corticosteroidi da parte dell'organismo. Dopo la guarigione delle lesioni oppure dopo un periodo di trattamento massimo di due settimane si deve sospendere temporaneamente la terapia oppure valutare la sostituzione del medicamento con uno steroide meno potente.

Clarelux non deve essere utilizzato in prossimità di fiamme libere.

Clarelux contiene glicole propilenico e anche alcool cetilico e stearilico, che possono scatenare irritazioni cutanee locali (ad es. reazione allergica cutanea).

Informi il suo medico o il suo farmacista

- ⌘• se soffre di una disfunzione epatica
- ⌘• se dovesse sviluppare un'infezione (infezione). In questo caso potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Clarelux.
- ⌘• se dovesse manifestare disturbi alla vista (ad es. vista offuscata o altri disturbi visivi) oppure se sono presenti noti fattori di rischio. Tra i fattori di rischio per la cataratta rientrano, ad esempio, il diabete e il fumo. Tra i fattori di rischio per il glaucoma rientrano, ad esempio, eventi di glaucoma nell'anamnesi personale o familiare. Questo tipo di medicamento può favorire lo sviluppo di una cataratta, di un glaucoma o di altre malattie oculari più rare.
- ⌘• se sono noti fattori di rischio che favoriscono lo sviluppo di una cataratta (opacizzazione del cristallino), ad es. diabete, fumo o glaucoma nell'anamnesi personale o familiare.

Nel caso in cui la sua malattia non migliorasse, o addirittura peggiorasse, dopo 2 settimane di trattamento, si rivolga al suo medico. Lo informi se compaiono prurito e arrossamento, vescicole, un evidente assottigliamento della pelle o lesioni.

Il suo medico provvederà a modificare o sostituire il suo trattamento quando le condizioni della sua pelle migliorano oppure quando viene raggiunta la durata massima del trattamento di due settimane.

Utilizzi Clarelux esclusivamente per la sua attuale malattia della pelle, per la quale il medico glielo ha prescritto, non per eventuali altre malattie della pelle che si potrebbero manifestare in seguito. Non consegni Clarelux ad altre persone.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- ⌘• soffre di altre malattie,
- ⌘• soffre di allergie o
- ⌘• assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Clarelux durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o allatta e anche se ha in programma una gravidanza o intende allattare. Clarelux può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo nel caso in cui il suo medico curante lo ritenga assolutamente necessario.

Come usare Clarelux?

Adulti: salvo diversa prescrizione del medico, Clarelux va applicato **due volte al giorno (mattino e sera)** sulla zona del cuoio capelluto interessata.

La posologia non deve superare 50 g alla settimana di Clarelux Schiuma cutanea.

Non dosare la schiuma direttamente sulla mano, poiché al contatto con il calore cutaneo la schiuma comincia immediatamente a sciogliersi.



Il cuoio capelluto trattato non deve essere lavato o sciacquato subito dopo l'applicazione di Clarelux.

Bambini e adolescenti: l'impiego del medicamento non è consigliato nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per l'uso:

1. Agitare bene il contenitore.



2. Tenere il contenitore verticalmente **con l'erogatore rivolto verso il basso** e dosare una piccola quantità (grande quanto una noce) direttamente sulla zona del cuoio capelluto interessata oppure prima nel tappo, del contenitore, su un piattino o su un'altra superficie fresca e successivamente sul cuoio capelluto. Non è raccomandata l'erogazione del prodotto direttamente sul palmo della mano, poiché la schiuma si scioglie immediatamente a contatto con la cute calda. Applicare sempre uno strato sottile di Clarelux. Dosare quindi una quantità il più possibile ridotta del medicamento quando si trattano le zone del cuoio capelluto interessate. La quantità necessaria dipende dall'estensione della superficie interessata.



3. Spostare i capelli di lato e spalmare la schiuma sul cuoio capelluto massaggiando con cautela, finché la schiuma non si è sciolta e non è stata assorbita dalla pelle. Ripetere eventualmente questa procedura per trattare l'intera zona interessata.



4. Dopo l'applicazione di Clarelux, lavarsi le mani e smaltire gli eventuali residui di schiuma non utilizzati.

Non applicare Clarelux sul viso o sulle palpebre. Se un po' di schiuma dovesse entrare accidentalmente negli occhi, nel naso o nella bocca, sciacquare immediatamente con acqua fredda le parti del viso esposte. A volte può manifestarsi una sensazione di bruciore nelle parti interessate. Si rivolga al suo medico se i disturbi persistono.

Se ha dimenticato di applicare Clarelux:

Applichi il medicamento non appena si accorge della dimenticanza, poi prosegua con la regolare applicazione. Se si accorge della dimenticanza al momento dell'applicazione successiva oppure poco prima della stessa, applichi la dose successiva, poi prosegua con il consueto schema di applicazione (non applichi una dose doppia per recuperare l'applicazione dimenticata). Se ha omesso più dosi, informi il suo medico.

Se applica una quantità di Clarelux superiore a quanto dovrebbe:

Se applica Clarelux in quantità superiori oppure per un periodo più lungo rispetto a quanto previsto senza che il suo medico ne sia a conoscenza, deve informarne immediatamente il suo medico.

Non sospenda bruscamente il trattamento, poiché ciò potrebbe avere un effetto dannoso. Il suo medico ridurrà eventualmente con gradualità il trattamento ed è probabile che lei debba sottoporsi a regolari esami di controllo.



Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Clarelux?

Durante l'uso di Clarelux possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune: sensazione di bruciore e altre reazioni cutanee nella sede di applicazione

Molto raro: arrossamento cutaneo nella sede di applicazione, prurito nella sede di applicazione, formicolio o dolore pungente, alterazioni cutanee infiammatorie (dermatite), irritazioni cutanee, aumentata sensibilità al dolore della pelle in caso di pressione, tensioni cutanee, reazione cutanea allergica (dermatite da contatto), aggravamento della psoriasi, irritazioni agli occhi, dilatazione delle vene, dolori non meglio specificati, sangue nelle urine, valori di laboratorio alterati (incremento del volume corpuscolare medio, alterato livello dell'azoto urinario), proteine nelle urine

Frequenza non nota: disturbi alla vista, cataratta (opacizzazione del cristallino), alterazioni della pigmentazione cutanea (cambiamenti del colore della pelle), aumentata crescita di peli (crescita anomala di peli fuori dalla sede di applicazione e in sedi del corpo insolite).

Qualora dovessero comparire reazioni di ipersensibilità, quali irritazioni cutanee, nella sede trattata, interrompa immediatamente l'uso di Clarelux e informi il suo medico.

Possibili ulteriori effetti collaterali: trattamenti intensi e di lunga durata con corticosteroidi molto potenti, in particolare in caso di impiego sotto fasciature, possono causare un assottigliamento della pelle, la formazione di smagliature (soprattutto sugli arti superiori), ecchimosi e la dilatazione dei piccoli vasi cutanei superficiali. Se Clarelux non viene usato secondo le indicazioni del medico o del farmacista, possono permanere inosservate (mascherate) e/o aggravarsi ulteriori infezioni (infezioni secondarie) causate da batteri, virus, parassiti o funghi.

Sono noti anche casi di follicolite (infiammazioni dei follicoli piliferi).

Altri effetti collaterali associati all'uso di glucocorticoidi includono eruzioni cutanee rosse persistenti intorno alla bocca, rallentamento della guarigione delle ferite e reazione di interruzione, con la ricomparsa o l'intensificazione di sintomi che erano precedentemente sotto controllo e che possono portare alla dipendenza da corticosteroidi.

L'uso prolungato dei corticosteroidi in alcuni pazienti (principalmente nei bambini) può essere associato ad una soppressione reversibile della produzione di corticosteroidi da parte dell'organismo e/o a sindrome di Cushing a causa di un aumentato assorbimento di corticosteroidi nella circolazione sanguigna. I sintomi della sindrome di Cushing sono viso gonfio e arrotondato (a forma di luna piena), pressione arteriosa elevata, obesità del tronco (aumento di peso con eccesso di massa grassa sul tronco) e valori della glicemia insolitamente elevati dopo un pasto rispetto alle persone sane.

In questo caso, il medico curante può prescrivere una sospensione graduale del medicamento, ad esempio un'applicazione ad intervalli meno frequenti oppure una sostituzione del medicamento con un corticosteroide meno potente. La sospensione brusca del medicamento può portare ad un'insufficienza di corticosteroidi.

È da evitarsi una terapia topica (locale) a lungo termine, poiché anche senza applicazione di una fasciatura può verificarsi una soppressione della produzione di corticosteroidi da parte dell'organismo. Dopo la guarigione delle lesioni oppure dopo un periodo di trattamento massimo di due settimane si deve sospendere temporaneamente la terapia oppure valutare la sostituzione del medicamento con uno steroide meno potente.

Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento:

In seguito all'uso continuativo per un periodo di tempo prolungato, può verificarsi una reazione da sospensione dopo la fine del trattamento. Tale reazione può comprendere uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento cutaneo che può estendersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o di dolore pungente, prurito intenso, esfoliazione cutanea, vescicole aperte e secernenti.

Informi il suo medico se osserva un peggioramento della malattia cutanea durante o dopo il trattamento.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale, **in posizione verticale**. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non conservare in frigorifero. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il contenitore contiene un liquido infiammabile sotto pressione. Clarelux non deve essere conservato vicino a fiamme libere, materiali infiammabili o che generano calore oppure apparecchi elettrici accesi.

Non esporre a temperature superiori a 50°C o ai raggi diretti del sole.

Non forare o bruciare il flacone, anche se vuoto.

Al termine del trattamento, smaltisca il flacone in modo sicuro restituendolo in farmacia.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clarelux?

1 g di Clarelux Schiuma cutanea contiene:

Principi attivi

500 microgrammi di clobetasolo propionato.

Sostanze ausiliarie

Etanolo anidro, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, glicole propilenico, acqua purificata, acido citrico, potassio citrato.

Numero dell'omologazione

60393 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Clarelux? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Contenitore a pressione di alluminio da 50 g e 100 g.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

