

Informationen für Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich aufgrund eines ärztlichen Rezepts ausgehändigt. Geben Sie es daher nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese anscheinend die gleichen Symptome wie Sie haben. Das Medikament könnte nämlich deren Gesundheit schädigen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie sie später bei Bedarf noch einmal lesen können.

CLOBETASOL LEMAN

Was ist CLOBETASOL LEMAN Shampoo und wann wird es angewendet?

CLOBETASOL LEMAN Shampoo enthält als Wirkstoff ein sehr stark wirksames Kortikosteroid zur äusserlichen Anwendung. Es wird zur Behandlung von Psoriasis (Schuppenflechte) oder hartnäckigen Ekzemen der Kopfhaut bei Erwachsenen ab 18 Jahren verwendet, vor allem wenn diese nicht auf schwächer wirksame Kortikosteroide anspricht. Bei Psoriasis kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin CLOBETASOL LEMAN Shampoo auch zur Stabilisierung Ihres Zustandes und die Vorbeugung von Rückfällen verschreiben.

Die Anwendung von CLOBETASOL LEMAN Shampoo führt zu einer raschen Linderung der Begleitsymptome der Hauterkrankung wie Juckreiz, Brennen und Rötung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf CLOBETASOL LEMAN Shampoo nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von CLOBETASOL LEMAN Shampoo und bei Hauterkrankungen, welche durch Viren (z.B. Herpesinfektionen wie Fieberbläschen, Windpocken [Spitze Blattern] usw.), parasitäre Infektionen, Bakterien, Tuberkelbakterien oder Pilze verursacht sind.

Die Anwendung von CLOBETASOL LEMAN Shampoo bei offenen Wunden oder eitrigen Entzündungen der Kopfhaut ist ebenfalls nicht zu empfehlen.

CLOBETASOL LEMAN Shampoo darf nicht in Augennähe oder in der Nähe des Augenlides angewendet werden (Risiko von Grünem Star und Linsentrübung).

Bei Kindern unter 2 Jahren darf CLOBETASOL LEMAN Shampoo nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von CLOBETASOL LEMAN Shampoo Vorsicht geboten?

CLOBETASOL LEMAN Shampoo ist ein stark wirksames Arzneimittel.

Überschreiten Sie nicht die vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer: eine Akutbehandlung mit einer 1× täglichen Applikation dauert normalerweise maximal 4 Wochen; zur Vorbeugung von Rückfällen wird das Präparat normalerweise 2× wöchentlich während maximal 6 Monaten angewendet.

CLOBETASOL LEMAN Shampoo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 18 Jahren nicht empfohlen.



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.

In der Psoriasis-Behandlung kann es allgemein bei der Anwendung von Kortikosteroiden zu Rückfällen, Toleranzentwicklung, Auslösung einer generalisierten Psoriasis und einer herabgesetzten Barrierefunktion der Haut kommen. Regelmässige ärztliche Kontrollen sind daher erforderlich.

CLOBETASOL LEMAN Shampoo darf nicht an Stellen angewendet werden, an welchen sich 2 Hautflächen permanent berühren (in den Achselhöhlen und im Genitalbereich) sowie an nicht intakten Hautstellen. Eine Anwendung in diesen Fällen kann zu Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle führen, wie Hautverdünnung, Erweiterung der Blutgefässe (Kapillaren) der Haut oder Cortisol-verursachte Entzündungsreaktionen der Haut.

Infizierte Hautläsionen sollten nicht mit CLOBETASOL LEMAN Shampoo behandelt werden. Sollte sich eine entzündliche Hautläsion während der Behandlung mit CLOBETASOL LEMAN Shampoo infizieren, dann wird der Arzt oder die Ärztin eine geeignete antimikrobielle Therapie einsetzen. Eine Ausbreitung der Infektion erfordert den Abbruch der Behandlung mit CLOBETASOL LEMAN Shampoo.

Der Wirkstoff von CLOBETASOL LEMAN Shampoo kann Symptome einer allergischen Hautreaktion auf einen der Bestandteile des Präparats maskieren. Treten Anzeichen einer Überempfindlichkeit auf, so ist das Präparat sofort abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, bevor Sie CLOBETASOL LEMAN Shampoo anwenden.

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

Das Präparat soll nur für Ihr aktuelles Hautleiden gebraucht werden, es darf nicht an andere Personen weitergegeben werden.

CLOBETASOL LEMAN Shampoo darf nicht in Augennähe oder in der Nähe des Augenlides aufgetragen werden oder in der Nähe von offenen Flammen verwendet werden.



Falls CLOBETASOL LEMAN Shampoo in die Augen gerät, sollte das betroffene Auge sofort von innen nach aussen mit viel Wasser gespült werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin mit, wenn verschwommen Sehen oder Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob ein Augenarzt hinzugezogen werden soll, um abzuklären was die möglichen Ursachen (einschliesslich Linsentrübung, Grüner Star oder weiterer seltener Erkrankungen) Ihrer Sehstörungen sind.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf CLOBETASOL LEMAN Shampoo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie CLOBETASOL LEMAN Shampoo ausschliesslich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin verwenden. Das Gleiche gilt, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie CLOBETASOL LEMAN Shampoo?

Falls vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet, wird CLOBETASOL LEMAN Shampoo für eine Akutbehandlung bei Psoriasis 1× täglich während maximal 4 Wochen aufgetragen, bis eine Besserung eintritt; bei hartnäckigem Ekzem der Kopfhaut oder für die Vorbeugung von Psoriasis-Rückfällen wird das Präparat 2× wöchentlich während maximal 6 Monaten angewendet.

CLOBETASOL LEMAN Shampoo soll sparsam, d.h. eine Menge von ca. ½ Esslöffel (7,5 ml), auf die Kopfhaut (bei trockenem Haar) aufgetragen und einmassiert werden, 15 Minuten ohne Abdeckung einwirken lassen, danach abspülen. Nach der Anwendung sollten die Hände sorgfältig gewaschen werden. Die maximale Dosis von ungefähr 50 g pro Woche soll nicht überschritten werden.

Sobald eine Besserung eingetreten ist, sollte eine tägliche Akutbehandlung im Allgemeinen, nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, abgesetzt oder mit einem schwächer wirksamen Kortikosteroid weitergeführt werden. Eine Langzeitbehandlung mit Anwendung 2× pro Woche sollte normalerweise nicht länger als 6 Monate andauern.

Nach Abbruch der Behandlung und einer Wartezeit ohne Anwendung des Präparates wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gegebenenfalls erneut CLOBETASOL LEMAN Shampoo verschreiben können.

Ändern Sie nicht von sich aus die 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 CLOBETASOL LEMAN Shampoo haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei der Anwendung von CLOBETASOL LEMAN Shampoo unerwünschte Arzneimittelwirkungen verursacht werden. Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von CLOBETASOL LEMAN Shampoo auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



Pilzinfektionen wie Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), Entzündungen der Haarfollikel (Follikulitis), brennendes Hautgefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen, Auswirkungen auf die Augen wie Augenreizung, brennende oder stechende Empfindung oder Engegefühl im Auge, unangenehmes Hautgefühl, Hautirritationen, Hautrötungen, Hautschmerzen, Trockenheit, Juckreiz, Akne, Nesselsucht, allergische Kontaktdermatitis und Haarausfall.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Auch eine Verschlechterung der behandelten Hautkrankheit ist beobachtet worden.

Sollten Zeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, ist die Anwendung sofort abubrechen und der Arzt oder die Ärztin darüber zu informieren.

Langandauernde und intensive Behandlungen mit stark wirksamen Kortikosteroiden können ein Dünnerwerden der Haut, Infektionen, Streifenbildung und Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße, und Unterdrückung der körpereigenen Cortisolproduktion (Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse- Nebennierenrinden-Achse) zur Folge haben.

Bei Kindern und Jugendlichen ist zu beachten, dass der Wirkstoff vermehrt in die Blutbahn aufgenommen wird, so dass bei längerer Anwendung u.a. Wachstumsstörungen auftreten können.

Um mögliche Interaktionen zwischen CLOBETASOL LEMAN Shampoo und Haarfärbemittel oder ein Ausbleichen der Haarfarbe zu vermeiden, sollte CLOBETASOL LEMAN Shampoo nach der Anwendung immer gründlich ausgespült werden.

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.

Hinweise für die Handhabung

Spülen Sie CLOBETASOL LEMAN-Shampoo sehr gründlich aus, nachdem Sie es angewendet haben; so vermeiden Sie mögliche Wechselwirkungen mit Haarfärbemitteln oder ein Ausbleichen der Haarfarbe.

Lagerungshinweis

Nicht unter 15°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Wochen zu verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren

Weitere Hinweise

CLOBETASOL LEMAN Shampoo darf nicht in der Nähe von offenen Flammen verwendet werden.



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

Was ist in CLOBETASOL LEMAN Shampoo enthalten?

1 g Clobetasol Leman Shampoo enthält:

Wirkstoffe

0,5 mg Clobetasol-17-propionat

Hilfsstoffe

Ethanol (96%), Cocoamidopropyl-Betain, Natriumlaurylethersulfat, Polyquaternium-10, Natriumcitrat, Zitronensäure (Monohydrat), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68438 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie CLOBETASOL LEMAN Shampoo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 125 ml Shampoo.

Zulassungsinhaberin

LEMAN SKL SA, 1213 LANCY.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

