

## Skrócona informacja o leku wg ChPL z dn. 27.12.2024

**CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO** (*Clobetasoli propionas*), szampon 500 µg/g

**Skład:** każdy gram szamponu zawiera 500 µg klobetazolu propionian oraz subst. pomoc. o znanym działaniu: 100 mg etanolu

**Wskazania do stosowania:** miejscowe leczenie umiarkowanej łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych

**Dawkowanie i sposób podawania:** do stos. wyłącznie na owłosioną skórę głowy; stos. bezpośrednio na suchą owłosioną skórę głowy 1 raz/dobę; dobrze pokryć zmienione chorobowo miejsca, wmasować, a następnie pozostawić prep. na niezakrytej skórze głowy przez 15 min. Po nałożeniu dokładnie umyć ręce. Po 15 min. dokładnie spłukać prep. wodą. Jeśli konieczne, można także umyć włosy, używając dodatkowej ilości zwykłego szamponu, a następnie wysuszyć włosy jak zwykle. Ilość odpowiadająca ok. pół łyżki stołowej (ok. 7,5 ml) na aplikację jest wystarczająca do pokrycia całej owłosionej skóry głowy. Nie przekraczać 50 g prep./tydzień. Czas trwania leczenia wynosi maks. 4 tyg. Gdy tylko nastąpi kliniczna poprawa, należy zwiększyć odstępy czasu pomiędzy podaniem kolejnych dawek lub w razie potrzeby zastosować inne alternatywne leczenie. Jeśli w ciągu 4 tyg. nie nastąpi poprawa, konieczna może być weryfikacja diagnozy. Lek może być stos. wielokrotnie w celu kontrolowania pogorszenia stanu skóry głowy, pod warunkiem że pacjent jest pod regularną kontrolą lekarską. *Osoby w podeszłym wieku:* nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności prep.; *Osoby z zaburzeniami czynności nerek:* brak badań; *Osoby z zaburzeniami czynności wątroby:* powinny być leczone ze szczególną ostrożnością i ściśle monitorowane w odniesieniu do występowania działań niepożądanych. *Dzieci i młodzież:* nie stos. u dzieci i młodzieży <18 lat, lek jest przeciwwskazany u dzieci <2 lat.

**Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na subst. czynne lub którąkolwiek subst. pomoc.; nie stos. na obszarach skóry dotkniętych infekcjami bakteryjnymi, wirusowymi (ospa wietrzna, opryszczka zwykła, półpasiec), grzybiczymi lub pasożytniczymi, na wrzodziejące rany i w przypadku niektórych chorób skóry (gruźlica skóry, choroby skóry wywołane przez kiłę); nie stos. do oczu i na powieki (ryzyko jaskry i ryzyko zaćmy); dzieci <2 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** może wystąpić nadwrażliwość na kortykosteroidy; klobetazolu propionian nie jest zalecany do stos. u pacjentów z nadwrażliwością na inne kortykosteroidy. Przypadki martwicy kości, ciężkich zakażeń (w tym martwiczego zapalenia powięzi) i immunosupresji ogólnoustrojowej (czasami powodujące przemijające zmiany w postaci mięsaka Kaposiego) występowały po długotrwałym stos. klobetazolu propionianu w dawkach większych niż zalecane. W niektórych przypadkach pacjenci stos. jednocześnie inne silnie działające kortykosteroidy do stos. doustnego lub miejscowego lub immunosupresanty (np. metotreksat, mykofenolan mofetylu). Jeśli leczenie kortykosteroidem stos. miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 4 tyg., należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu.

Długotrwałe, nieprzerwane leczenie kortykosteroidami, stos. opatrunków okluzyjnych w postaci czepka, stos. na dużych powierzchniach ciała, szczególnie u dzieci, może zwiększać wchłanianie i prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia objawów ogólnoustrojowych. W takich przypadkach należy zwiększyć nadzór lekarski — pacjenci mogą być okresowo oceniani pod kątem objawów supresji osi HPA [podwzgórze–przysadka–nadnercza]. Ogólnoustrojowe wchłanianie miejscowych kortykosteroidów wywołane długotrwałym ich stos., zwłaszcza na dużych powierzchniach, spowodowało odwracalną supresję nadnerczy z możliwością wystąpienia niedoboru glikokortykosteroidów i objawów zespołu Cushinga u niektórych pacjentów. Takie skutki ogólnoustrojowe ustępują po zaprzestaniu stos. leku. Nagłe odstawienie prep. może jednak prowadzić do ostrej niewydolności nadnerczy, zwłaszcza u dzieci. Pacjenci z ciężką postacią cukrzycy powinni być leczeni ze szczególną ostrożnością oraz ściśle monitorowani pod kątem wystąpienia działań niepożądanych. Miejscowe kortykosteroidy należy stos. ostrożnie, ponieważ może wystąpić rozwój tolerancji na prep. (tachyfilaksja), a także miejscowa toksyczność, taka jak atrofia skóry, zakażenie czy teleangiektazja skóry. Lek jest przeznaczony wyłącznie do leczenia łuszczycy owłosionej skóry głowy i nie powinien być stos. do leczenia innych obszarów skóry. Szczególnie nie jest zalecany do stos. na twarzy, w obszarach podatnych na wyprzenia (pachy i okolice narządów płciowych i

## Skrócona informacja o leku wg ChPL z dn. 27.12.2024

odbytu) oraz na innych nadżerkowych powierzchniach skóry, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zmiany zanikowe, teleangiektazje, zapalenie skóry wywołane kortykosteroidami lub wtórne zakażenie. Twarz bardziej niż inne obszary ciała może wykazywać zmiany zanikowe po długotrwałym leczeniu silnymi kortykosteroidami stosowanymi miejscowo. W rzadkich przypadkach leczenie łuszczycy kortykosteroidami (lub ich odstawienie) wywołuje uogólnioną łuszczycę krostkową w przypadku intensywnego i długotrwałego stos. miejscowego. Nie zaleca się stos. klobetazolu propionianu u pacjentów z trądzikiem pospolitym, trądzikiem różowatym lub okołowargowym zapaleniem skóry. Po nagłym przerwaniu leczenia klobetazolu propionianem może wystąpić ryzyko nawrotu choroby lub reakcji z odbicia. Pacjent powinien zatem pozostawać pod nadzorem lekarza także w okresie po zakończeniu leczenia. Jeśli lek dostanie się do oka, podrażnione oko należy przepłukać dużą ilością wody.

Pacjentów należy poinstruować, aby stos. lek przez możliwie najkrótszy okres niezbędny do uzyskania pożądanego rezultatu. Jeśli pojawią się oznaki miejscowej nietolerancji, stos. prep. należy wstrzymać do czasu ich ustąpienia. Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać jego stos. Aby uniknąć interakcji z produktami do farbowania włosów, takich jak zmiana koloru włosów, szampon z klobetazolu propionianem należy dokładnie spłukać. *Zaburzenia widzenia:* mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stos. kortykosteroidów. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stos. kortykosteroidów. *Dzieci i młodzież:* w przypadku ogólnoustrojowego wchłaniania miejscowych kortykosteroidów w tej grupie wiekowej może być obserwowane opóźnienie wzrostu. Leku nie należy stos. u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat. Jeśli prep. jest stos. u dzieci i młodzieży <18 lat, leczenie wymaga cotygodniowej kontroli.

Lek zawiera 100 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie, co odpowiada 10% w/w.; lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Prep. zawiera sodu laurylosiarczan, który może powodować podrażnienie skóry i oczu.

**Działania niepożądane:** podczas bad. klinicznych szamponu z klobetazolu propionianem u 558 pacjentów otrzymujących szampon najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było uczucie pieczenia skóry. Częstość jego występowania wynosiła około 2,8%. Większość zdarzeń niepożądanych oceniono jako łagodne lub umiarkowane i nie miały na nie wpływu rasa ani płeć. Kliniczne objawy podrażnienia skóry występowały niezbyt często (0,2%). Podczas żadnego z bad. klinicznych nie zgłoszono żadnych ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z lekiem; **często:** uczucie pieczenia skóry, zapalenie mieszków włosowych; **niezbyt często:** zahamowanie czynności nadnerczy, zespół Cushinga; kłucie lub pieczenie oczu, podrażnienie oczu, uczucie napięcia w oku; jaskra; nadwrażliwość; ból głowy; ból skóry, dyskomfort skóry, świąd, trądzik, obrzęk skóry, teleangiektazja, łuszczycza (zaostrenie), łysienie, suchość skóry, pokrzywka, atrofia skóry, podrażnienie skóry, napięcie skóry, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, rumień, wysypka; **częstość nieznana:** niewyraźne widzenie

**Podmiot odpowiedzialny:** Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

**Pozwolenie nr:** 28785 wydane przez Prezesa URPL

**Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Niniejsza informacja została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 12/2024. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.