Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Clobesol 0,05% crema
Clobesol 0,05% unguento

Clobetasolo propionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clobesol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clobesol
3. Come usare Clobesol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clobesol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clobesol e a che cosa serve

Clobesol contiene clobetasolo propionato che appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che aiutano a ridurre il gonfiore e l'irritazione.
Clobesol crema e Clobesol unguento sono usati per aiutare a ridurre il rossore ed il prurito causato da alcuni problemi della pelle quali:

- ricomparsa di eczema;
- psoriasi (macchie ispessite di pelle rossa infiammata, spesso coperte da scaglie argentee, esclusa la psoriasi a placche diffusa);
- lichen planus (una malattia della pelle che provoca prurito, arrossamenti rosso-violacei della pelle, sui polsi, braccia, gambe);
- lupus eritematoso discoide (una malattia della pelle che colpisce più spesso il viso, orecchie e cuoio capelluto causando cicatrici e aumento della sensibilità della pelle alla luce solare);
- tutti gli altri problemi della pelle che non rispondono in maniera soddisfacente ai corticosteroidi meno attivi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Clobesol

Non usi Clobesol
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se suo figlio ha un'età inferiore ad un anno
- se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento")
- per trattare uno dei seguenti problemi della pelle, che potrebbero altrimenti peggiorare:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- acne
- grave arrossamento della pelle e arrossamento attorno al naso (rosacea)
- eruzione cutanea a macchie attorno alla bocca (dermatite periorale)
- prurito nella zona anale e genitale (pene e vagina)
- in caso di infezioni della pelle causate da virus (herpes simplex, varicella)
- cute infetta (a meno che non sia già in corso un trattamento antinfettivo per l'infezione)
- lesioni della cute che non cicatrizzano (ulcere della pelle)
- prurito della pelle senza infiammazione
- in caso di infezione causata da funghi o batteri

La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nei pazienti con dermatite atopica.

Clobesol non deve essere usato negli occhi.

Non usi Clobesol se una delle condizioni sopra riportata si applica a lei o al suo bambino. Se ha dei dubbi sul corretto uso, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Clobesol:
- se lei o il suo bambino avete avuto una precedente reazione allergica utilizzando steroidi; le reazioni di ipersensibilità locale possono assomigliare ai sintomi della patologia che sta trattando;
- se lei sta applicando una crema con un bendaggio occlusivo (nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo), in quanto il bendaggio può facilitare il passaggio del principio attivo attraverso la pelle, in questo modo si può accidentalmente utilizzare troppo farmaco;
- se lei ha la psoriasi, il suo medico la vorrà visitare più di frequente;
- se sta applicando crema o unguento sulla pelle non integra o nelle pieghe della pelle;
- se sta applicando la crema o unguento su un'ulcera cronica nella gamba può aumentare il rischio di rezioni locali allergiche o di infezioni;
- se vuole applicare la crema o l'unguento su una superficie ampia;
- se sta applicando crema o unguento vicino agli occhi o alle palpebre, l'ingresso ripetuto della crema o dell'unguento all'interno degli occhi può causare cataratta e glaucoma;
- se è anziano e/o soffre di ridotta funzionalità renale/epatica. In tal caso è consigliabile l'utilizzo della minore quantità di farmaco per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato;
- se sta applicando crema o unguento sulla pelle sottile come il viso o sui bambini che hanno la pelle più sottile rispetto agli adulti che di conseguenza può assorbire quantità più elevate di farmaco. L'utilizzo sui bambini o sul viso deve essere limitato a pochi giorni.

<u>Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.</u>

Se lei non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei o al suo bambino, parli con il medico o il farmacista, prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e Clobesol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In modo particolare faccia attenzione se sta assumendo medicinali contenenti ritonavir e itraconazolo perché aumentano l'effetto del farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Clobesol è controindicato se lei si trova in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Non usi Clobesol"). Il medico valuterà se lei può usare questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento. Se Clobesol viene usato durante l'allattamento, eviti di applicarlo sul seno per evitare che il bambino lo ingerisca.

Clobesol crema contiene glicole propilenico, alcol cetostearilico e clorocresolo
Clobesol crema contiene un eccipiente chiamato glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.
Clobesol crema contiene un eccipiente chiamato alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (come ad esempio la dermatite da contatto).
Clobesol crema contiene un eccipiente chiamato clorocresolo che può causare reazioni allergiche.

Clobesol crema e unguento contengono glicole propilenico
Clobesol crema contiene 475 mg di glicole propilenico per grammo di prodotto. Può causare irritazione cutanea.

Clobesol unguento contiene 50 mg di glicole propilenico per grammo di prodotto. Può causare irritazione cutanea.

Poichè questo medicinale contiene glicole propilenico, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

CLOBESOL crema e unguento contengono **paraffina**. Evitare di fumare o di avvicinarsi a fiamme libere a causa del rischio di gravi ustioni. Il tessuto (abbigliamento, biancheria da letto, fasciature ecc.) che è stato a contatto con questo prodotto brucia più facilmente e costituisce grave pericolo di incendio. Il lavaggio di indumenti e biancheria da letto può ridurre l'accumulo di prodotto ma non rimuoverlo completamente.

3. Come usare Clobesol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Crema - L'applicazione della crema è indicata nelle lesioni a qualunque localizzazione ed è preferibile nel trattamento delle superfici cutanee delicate e umide.

Unguento - Le irritazioni della pelle di tipo secco trovano maggior beneficio con l'applicazione dell'unguento.

Come usare questo medicinale
- Applichi uno strato sottile di crema o unguento, sufficiente a coprire tutta l'area colpita, 1 o 2 volte al giorno. La frequenza può essere ridotta o può passare ad un cortisonico meno potente, se nota un miglioramento della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo ogni applicazione, faccia passare un tempo sufficiente per permettere l'assorbimento prima di stendere la crema emolliente.
- La crema o l'unguento devono essere utilizzati solo sulla pelle.
- Non utilizzi questo prodotto su una grande superficie del corpo per un tempo lungo (tutti i giorni per settimane o mesi) – a meno che non sia stato prescritto dal medico (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- I germi che provocano infezioni prediligono calore e umidità, condizioni che si creano sotto i bendaggi. Pertanto pulisca sempre la pelle prima di ogni nuova applicazione e prima di un nuovo bendaggio.
- Se sta applicando la crema o l'unguento su un'altra persona si assicuri di lavare le mani dopo l'uso o di indossare guanti di plastica usa e getta, a meno che il trattamento non riguardi le mani stesse.
- Se il problema che sta trattando non migliora o se le condizioni peggiorano, si rivolga al medico.

La terapia con corticosteroidi topici deve essere gradualmente interrotta nel momento in cui la malattia è sotto controllo e il trattamento deve continuare con una crema emolliente come terapia di mantenimento.

Se le condizioni peggiorano o non si risolvono in due-quattro settimane, il trattamento e la diagnosi devono essere rivalutati.

Il trattamento non deve essere protratto per più di 4 settimane senza controllo del medico. Se si dovesse rendere necessaria una terapia steroidea continuativa, dovrebbe essere usata una preparazione meno potente.
La dose massima settimanale non deve superare i 50 g per mq/settimana.

A seguito dell'interruzione improvvisa dell'applicazione di corticosteroidi topici, in particolare con quelli potenti, può verificarsi una ricaduta di dermatosi pre-esistenti.

Applicazione sul viso
Applichi Clobesol sul viso solo se consigliato dal medico. Le applicazioni sul viso non possono essere protratte per più di 5 giorni perché la pelle del viso si assottiglia facilmente. Non applichi la crema o l'unguento sugli occhi.

Se utilizza più Clobesol di quanto deve
Se, per errore, in alcune occasioni utilizza più Clobesol di quanto si dovrebbe, non si preoccupi. Se ingerisce accidentalmente il farmaco, potrebbe sentirsi poco bene. Parli con il medico o vada in ospedale il più presto possibile.

Se dimentica di usare Clobesol
- Se dimentica di usare Clobesol lo applichi appena se ne ricorda, quindi continui come prima.
- Non applichi una dose ulteriore per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Clobesol
Se utilizza Clobesol regolarmente si assicuri di parlare con il medico prima di smettere di usarlo, in quanto il trattamento deve essere interrotto in modo graduale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare Clobesol e contatti il medico il più presto possibile se:

il problema della pelle non migliora o peggiora o se osserva gonfiore durante il trattamento. Clobesol può causare allergia, potrebbe avere un'infezione o bisogno di altri trattamenti. Altri effetti indesiderati che si possono notare quando si utilizza Clobesol includono:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sensazione di bruciore, dolore, irritazione e prurito durante l'applicazione.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- strie
- assottigliamento della pelle che può evidenziare le vene sottopelle (atrofia cutanea e telangettasia)

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
L'uso di Clobesol per un periodo di tempo lungo, o quando si fa ricorso ad un bendaggio occlusivo, può causare i seguenti sintomi:
- un aumento del rischio di infezione
- reazioni allergiche della pelle nella zona trattata con la crema o con l'unguento
- prurito cutaneo irregolare o arrossamento della pelle
- assottigliamento e secchezza della pelle che può fare insorgere più facilmente le rughe
- aumento o riduzione della crescita dei capelli o perdita dei capelli e cambiamento del colore della pelle
- arrotondamento del viso
- ritardato aumento di peso o rallentamento della crescita nei bambini
- assottigliamento delle ossa che possono diventare più deboli e rompersi
- cataratta
- aumento della pressione oculare (glaucoma)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine
- aumento della pressione del sangue
- ipertricosi (aumento della pelosità)
- alopecia (perdita di capelli)
- tricoressi (punti addensati o nodi lungo il fusto del capello che causa una rottura facile dei capelli)
- psoriasi pustolosa (lesione della pelle arrossata, di colorito variabile dal bianco al giallastro, di dimensioni comprese da 1 a 5 millimetri di diametro che possono trasformarsi in lesioni di maggiori dimensioni)
- aumento di peso (obesità)
- diminuzione dei livelli di cortisolo endogeno
- peggioramento dei sintomi pre-esistenti
- eruzione cutanea, eritema, orticaria
- dermatite e dermatite da contatto
- irritazione della sede di applicazione/dolore

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- acne
- visione offuscata
- problemi di vista causati dal distacco della retina nell'occhio (corioretinopatia sierosa centrale)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Qualora si verificassero queste situazioni, è opportuno parlarne con il medico per fare delle ulteriori indagini.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clobesol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
La crema non deve essere diluita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clobesol

Clobesol crema
- Il principio attivo è clobetasolo propionato. 100 g contengono 0,05 g di clobetasolo propionato (0,05% p/p).

Gli altri componenti sono: **glicole propilenico**, glicerilmonostearato autoemulsionante, glicerilmonostearato, **alcool cetostearilico**, miscela di paraffine e cere naturali, **clorocresolo**, sodio citrato, acido citrico, acqua depurata.

Clobesol unguento
- Il principio attivo è clobetasolo propionato. 100 g contengono 0,05 g di clobetasolo propionato (0,05% p/p).

Gli altri componenti sono: **glicole propilenico,** sorbitan sesquioleato, vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Clobesol e contenuto della confezione
Clobesol 0,05% crema: tubo da 30 g
Clobesol 0,05% unguento: tubo da 30 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 – 37135 Verona

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Glaxo Operations UK Ltd. – Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna
o
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. – ul. Grunwaldzka 189 - 60-322 Poznan - Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).