Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OLUX® 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione
(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 mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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 OLUX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OLUX
3. Come usare OLUX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLUX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLUX e a cosa serve

OLUX contiene il principio attivo clobetasolo propionato che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come corticosteroidi topici. Clobetasolo propionato è un corticosteroide topico molto potente.

OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione è una schiuma da applicare sulla pelle.
OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione è utilizzato nel trattamento a breve termine delle dermatosi del cuoio capelluto sensibili agli steroidi, come: psoriasi, che non rispondono in modo soddisfacente a corticosteroidi meno potenti.

2. Cosa deve sapere prima di usare OLUX

Non usi OLUX:
- Se è allergico al clobetasolo propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Se ha una malattia infettiva della pelle, sia virale (ad esempio herpes, herpes zoster, varicella ...), batterica (ad esempio impetigine...), micotica (causata da funghi microscopici) o parassitaria;
- Se presenta ustioni, lesioni ulcerate o altre dermatosi cutanee come rosacea, acne, infiammazione della pelle intorno alla bocca, prurito nell'area intorno all'ano o ai genitali.
- In qualsiasi altra parte del corpo o del viso (comprese le palpebre) diverse dal cuoio capelluto.
- Nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OLUX

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico se si verifica una reazione allergica, i cui segni possono includere eruzione cutanea, prurito o gonfiore indolore del tessuto (edema).
Analogamente a tutti i corticosteroidi topici, OLUX può essere assorbito dalla pelle e può causare effetti indesiderati come soppressione surrenalica – vedere paragrafo 4 per tutti i possibili effetti indesiderati. Per questo motivo:
- Evitare il trattamento a lungo termine con OLUX.
- OLUX non deve essere applicato su zone estese.
- Le aree trattate non devono essere bendate o coperte se non su indicazione del medico.
- L'uso di OLUX su ferite o ulcere non è raccomandato.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Informi il medico:
- se la sua condizione non migliora dopo 2 settimane di trattamento.
- se si sviluppa un'infezione, poichè questo potrebbe richiedere una sospensione del trattamento con OLUX.
- se inizia a manifestare problemi alla vista, dato che questo tipo di medicinale potrebbe favorire lo sviluppo di cataratta e glaucoma.

Si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.
In caso di contatto accidentale con il viso o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Bambini e adolescenti
Il trattamento non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e OLUX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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.
OLUX non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non su consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OLUX non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzo di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di OLUX
Questo medicinale contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea. Contiene inoltre alcool cetilico ed alcool stearilico, che possono causare reazioni cutanee locali (es. dermatiti da contatto).

3. Come usare OLUX

AVVERTENZE:

La bombola contiene un liquido infiammabile sotto pressione.

Non usare o conservare vicino a fiamme libere, fonti di innesco e qualsiasi altra fonte di calore o dispositivo elettrico acceso.

Non fumare mentre si usa o si maneggia il contenitore.

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

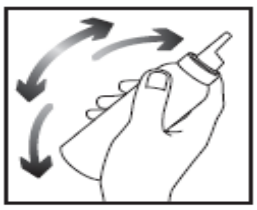
Usi questo medicinale solamente per la patologia per la quale le è stato prescritto.
OLUX deve essere applicato solo sul cuoio capelluto e non deve essere ingerito.
Si raccomanda di non erogare il prodotto direttamente sul palmo della mano, poiché la schiuma si scioglie immediatamente a contatto con la cute calda.

Applichi OLUX sulla zona interessata del cuoio capelluto **2 volte al giorno, una al mattino ed una alla sera**, come segue:

Attenzione: per una corretta erogazione della schiuma, è importante tenere il contenitore **capovolto!**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

1. agitare bene il contenitore



2. **capovolgere** il contenitore ed erogare un piccolo quantitativo (equivalente al volume di una noce) direttamente sul cuoio capelluto o nel tappo del contenitore, su un piattino o su un’altra superficie fresca e quindi sul cuoio capelluto.
   OLUX deve essere sempre applicato in uno strato sottile, quindi ne usi il meno possibile per coprire la zona interessata. L’esatta quantità necessaria dipende dall’estensione della zona da trattare.
   Non applicare il prodotto sulle palpebre ed evitare accuratamente il contatto con occhi, naso e bocca.
   Non erogare OLUX direttamente sul palmo delle mani poiché la schiuma inizia a sciogliersi immediatamente a contatto con la cute calda.



3. allontanare i capelli dalla schiuma e massaggiare delicatamente la schiuma sul cuoio capelluto, fino alla sua scomparsa e completo assorbimento. Se necessario, ripetere l’operazione per trattare l’intera zona interessata.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Lavi accuratamente le mani dopo aver applicato OLUX ed elimini la schiuma in eccesso non utilizzata.
Non usi OLUX sul viso. Se la schiuma dovesse accidentalmente entrare in contatto con occhi, naso o bocca, sciacqui immediatamente con acqua fredda. Potrebbe avvertire una sensazione di bruciore. Informi il medico se il dolore dovesse persistere.

Le aree trattate non devono essere bendate o coperte se non su indicazione del medico.

Non lavi o sciacqui l'area trattata del cuoio capelluto subito dopo aver applicato OLUX.

Non usi più di 50g di OLUX schiuma a settimana.
Il trattamento non deve superare le 2 settimane. Dopo tale periodo OLUX può essere usato occasionalmente in caso di bisogno. Alternativamente, il medico può prescrivere uno steroide meno potente per tenere sotto controllo la patologia.

Se usa più OLUX di quanto deve
Informi immediatamente il suo medico se ha applicato OLUX:
- in quantità maggiore della dose prescritta
- per un periodo di tempo più lungo di quello prescritto.

Se usa OLUX Schiuma in abbondante quantità o per un lungo periodo di tempo senza controllo del medico, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare OLUX
Lo usi appena se ne ricorda e poi continui le applicazioni come in precedenza. Nel caso in cui se ne ricordi al momento della dose successiva, applichi una singola dose e continui come in precedenza (non applichi una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose). Se ha dimenticato diverse applicazioni, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con OLUX
Non sospenda il trattamento con OLUX improvvisamente perché potrebbe nuocerle. Il medico potrebbe decidere di farle sospendere il trattamento gradualmente sottoponendola a regolari controlli.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLUX, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Nel caso si manifestassero reazioni di ipersensibilità, come irritazione locale, sospenda l'uso di OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea e informi immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati possono includere:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10 ma più di 1 su 100):
- sensazione di bruciore
- altre reazioni cutanee quando applicato sulla cute

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10.000):
- formicolio o sensazione di puntura
- irritazione oculare
- dilatazione venosa
- irritazione e rilassamento cutaneo
- tensione cutanea
- eruzione cutanea pruriginosa (dermatiti da contatto)
- peggioramento dell'eruzione cutanea a squame (peggioramento della psoriasi)
- arrossamento al sito di applicazione
- prurito accompagnato talvolta da dolore al sito di applicazione
- può essere rilevata dal medico la presenza di sangue, proteine e azoto nelle urine

Ulteriori effetti indesiderati possono comprendere:
- alterazioni nella crescita dei peli (crescita anomala di peli lontano dal sito di applicazione ed in parti del corpo insolite)
- alterazioni del colore della pelle
- irritazione dei follicoli piliferi, per esempio sensazione di dolore, calore e arrossamento
- eruzioni cutanee alla bocca
- arrossamento ed eruzioni cutanee sul viso
- rallentata cicatrizzazione delle ferite
- effetti oculari (cataratta, alta pressione oculare)
- visione offuscata

Effetti indesiderati causati da un utilizzo prolungato comprendono:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- striature di colore chiaro sulla pelle (smagliature) e dilatazione dei vasi sanguigni della pelle
- Analogamente ad altri corticosteroidi topici, l'utilizzo di grandi quantitativi e per un lungo periodo di tempo di OLUX può portare ad una patologia denominata sindrome di Cushing i cui sintomi includono un viso arrossato, gonfio ed arrotondato (detto faccia a luna piena), alta pressione sanguigna, aumento di peso corporeo e alterazioni nei livelli di glucosio nel sangue e nelle urine.
- Il trattamento prolungato con steroidi può causare assottigliamento della pelle.

In rari casi, il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o la sospensione dello stesso) può portare ad un peggioramento della patologia ed alla comparsa della forma pustolosa della stessa. In seguito alla sospensione del trattamento con corticosteroidi, talvolta, la dermatosi del cuoio capelluto può ricomparire. Qualora OLUX non venga impiegato correttamente, si possono aggravare anche le infezioni pre-esistenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLUX

- **La bombola contiene un liquido infiammabile sotto pressione.**
- **Non conservare vicino a fiamme libere, fonti di innesco e qualsiasi altra fonte di calore o dispositivo elettrico acceso.**
- **Non esporre a temperature superiori a 50°C o alla luce solare diretta.**
- **Non perforare o bruciare il contenitore neppure se vuoto.**
- **Al termine del trattamento, smaltire in modo sicuro il contenitore.**

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

Non usi OLUX dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare. Conservare in posizione verticale.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLUX
Il principio attivo è il clobetasolo propionato e 1 g di schiuma cutanea contiene 500 microgrammi di clobetasolo propionato.

Gli altri componenti sono: etanolo anidro, acqua depurata, glicole propilenico, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, acido citrico anidro, potassio citrato e miscela di propellenti propano/*n*-butano/isobutano.

Descrizione dell'aspetto di OLUX e contenuto della confezione
OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea è una schiuma bianca cutanea in contenitore sotto pressione. Ogni contenitore contiene 50 o 100 grammi.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Giuliani S.p.a. – Via Palagi, 2 – 20129 Milano

Produttore
Aerosol Service Italiana S.R.L. (ASI)
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
CLARELUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Regno Unito e Spagna.
OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).