Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea
clobetasolo propionato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene informazioni importanti 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 Clobetasolo Isdin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clobetasolo Isdin
3. Come usare Clobetasolo Isdin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clobetasolo Isdin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clobetasolo Isdin e a che cosa serve
Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea contiene un principio attivo chiamato clobetasolo propionato che appartiene ad una classe di farmaci chiamati corticosteroidi topici.

Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea è utilizzato nel trattamento a breve termine di particolari condizioni del cuoio capelluto, per esempio psoriasi del cuoio capelluto che non risponde in modo soddisfacente a steroidi meno attivi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Clobetasolo Isdin
Non usi Clobetasolo Isdin :
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta ustioni, ferite ulcerose o aperte, o altre condizioni cutanee come rosacea, acne, infiammazione della cute attorno alla bocca, prurito attorno all'ano o ai genitali, o se ha un'infezione cutanea
- in parti del corpo o del viso (compresi gli occhi) diverse dal cuoio capelluto
- nei bambini sotto i 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Clobetasolo Isdin .

Analogamente a tutti i corticosteroidi topici, Clobetasolo Isdin può essere assorbito dalla pelle e può causare effetti indesiderati – vedere paragrafo 4 per tutti i possibili effetti indesiderati. Per questo motivo:
• Trattamenti a lungo termine con Clobetasolo Isdin devono essere evitati, particolarmente nei bambini.
• Clobetasolo Isdin non deve essere applicato su zone estese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

• Sulle superfici trattate non devono essere utilizzati bendaggi occlusivi se non sotto la supervisione del medico.

Una volta migliorate le condizioni della pelle o dopo un periodo massimo di trattamento di quattro settimane, il medico deve modificare o cambiare il trattamento.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Informi il medico:
• Se le sue condizioni non migliorano dopo 4 settimane di trattamento.
• Se si verifica un'infezione, questo potrebbe richiedere una sospensione del trattamento con Clobetasolo Isdin .
• In caso di problemi al fegato.
• In caso si verificassero problemi alla vista, dato che questo tipo di medicinale potrebbe favorire lo sviluppo di cataratta.
• se ha il diabete mellito (diabete), perché i suoi livelli di zucchero/glucosio nel sangue possono essere influenzati dallo steroide.

Bambini e adolescenti
Clobetasolo Isdin è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età e non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti tra i 2 e i 18 anni. In caso di prescrizione ad un bambino o ad un adolescente, deve contattare il medico ogni settimana prima di continuare il trattamento.

Alcuni effetti indesiderati noti causati dai corticosteroidi hanno maggiori probabilità di manifestarsi nei bambini. Gli effetti indesiderati includono:

• Le ghiandole surrenali potrebbero smettere di funzionare correttamente. Sintomi sono stanchezza, depressione e ansia.
• Gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing")
• Crescita ritardata in bambini e adolescenti
• Un aumento di pressione intorno al cervello che può causare:
    - un rigonfiamento della fontanella (il punto morbido nella parte superiore del cranio) nei bambini
    - un mal di testa continuo e lancinante
    - visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e Clobetasolo Isdin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare il modo di azione di Clobetasolo Isdin o aumentare la probabilità di avere effetti indesiderati. Esempi di questi medicinali includono:
- Ritonavir e itraconazolo. Informi il medico o il farmacista se sta prendendo qualcuno di questi medicinali. Ci sono altri medicinali che possono avere un effetto simile.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Non usi Clobetasolo Isdin in corso di gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non le dica esplicitamente di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Clobetasolo Isdin influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

3. Come usare Clobetasolo Isdin
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Clobetasolo Isdin è adatto solo per applicazioni topiche.
Usi questo medicinale solamente per la patologia per la quale le è stato prescritto. Clobetasolo Isdin deve essere applicato solo sul cuoio capelluto e non deve essere ingerito.

Applichi Clobetasolo Isdin sulla zona interessata del cuoio capelluto due volte al giorno (mattina e sera) nel seguente modo:
1. Si lavi le mani.
2. Sviti il tappo del flacone e posizioni l'erogatore direttamente sulla parte interessata pulita.
3. Applichi una piccola dose sulla parte interessata pulita.
4. Sulla parte interessata avvertirà una sensazione di freddo finchè il liquido si sarà asciugato.
5. Lavi nuovamente le mani.

Non usi Clobetasolo Isdin sul viso. Se una parte del prodotto dovesse accidentalmente entrare in contatto con occhi, naso o bocca, sciacqui immediatamente con acqua fredda. Potrebbe avvertire una sensazione di bruciore. Contatti il medico se il dolore dovesse persistere.

La zona trattata non deve essere coperta o bendata se non sotto la supervisione del medico.

Non lavi o sciacqui l'area trattata del cuoio capelluto subito dopo aver applicato Clobetasolo Isdin . Non usi più di 50 g di Clobetasolo Isdin a settimana.

Il trattamento non deve superare le 4 settimane. Dopo tale periodo, Clobetasolo Isdin può essere usato occasionalmente in caso di bisogno. Alternativamente, il medico può prescrivere uno steroide meno attivo per tenere sotto controllo la sua patologia.

Uso nei bambini
Utilizzare come indicato sopra. Non utilizzare Clobetasolo Isdin nei bambini sotto i 2 anni di età.

Se usa più Clobetasolo Isdin di quanto deve
Se usa Clobetasolo Isdin in abbondante quantità o per un lungo periodo di tempo senza controllo del medico, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Clobetasolo Isdin
Se dimentica di usare Clobetasolo Isdin , lo usi appena se ne ricorda. Nel caso in cui se ne ricordi vicino al momento della dose successiva, aspetti fino a questo momento.

Se interrompe il trattamento con Clobetasolo Isdin
Se usa Clobetasolo Isdin regolarmente parli con il medico prima di smettere di usarlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di 1 su 10 pazienti ma in più di 1 su 100):

• Sensazione di bruciore
• Altre reazioni cutanee al sito di applicazione

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in meno di 1 su 100 pazienti ma in più di 1 su 1.000)

- Cute sottile o fragile (atrofia cutanea)
- Visione offuscata

Effetti indesiderati molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10.000 pazienti):

- Arrossamento ed eruzioni sul corpo (ipersensibilità)
- Dermatite
- Eruzione cutanea pruriginosa (dermatite da contatto)
- Peggioramento dell'eruzione cutanea a squame (peggioramento della psoriasi)
- Irritazione e dolore della cute
- Arrossamento al sito di applicazione
- Prurito accompagnato talvolta da dolore al sito di applicazione

Ulteriori effetti indesiderati dei corticosteroidi:

Gli effetti indesiderati causati dall'uso prolungato includono:

- Come per altri corticosteroidi topici, quando Clobetasolo Isdin viene usato in grandi quantità e per un lungo periodo di tempo, può portare a un disturbo chiamato soppressione adrenocorticale. Questo effetto indesiderato è più probabile che si verifichi negli infanti e nei bambini o quando viene utilizzato il bendaggio occlusivo.
- Impatto sul controllo metabolico del diabete mellito (se ha il diabete può avere esperienza di fluttuazioni dei livelli di glucosio nel sangue).

• Striature di colore bianco sulla pelle (strie) e disturbi vascolari, come la dilatazione dei vasi sanguigni cutanei, ferite ulcerose o aperte, rossore, comparsa di scolorimento rosso o viola sulla pelle (porpora o ecchimosi) e cicatrici bianche, irregolari o a forma di stella, particolarmente quando viene utilizzato il bendaggio occlusivo o nelle pieghe della pelle.
• In rari casi, il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o l'interruzione del trattamento) può portare ad un peggioramento della patologia ed alla comparsa della forma pustolosa della stessa.
• Variazioni nella crescita dei capelli (crescita anormale in punti distanti dal luogo di applicazione e su parti inconsuete del corpo)
• Variazioni del colore della cute

Talvolta i corticosteroidi possono causare effetti indesiderati locali, come:
• Eruzioni alla bocca
• Arrossamento ed eruzioni cutanee sul viso
• Rallentata cicatrizzazione delle ferite
• Effetti oculari, per esempio aumento della pressione intraoculare o cataratta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

• Eruzione cutanea, infiammazione cutanea
• Le infezioni pre-esistenti peggiorano se i corticosteroidi non vengono utilizzati secondo le istruzioni
• Irritazione dei follicoli dei capelli, per esempio dolore, sensazione di calore e arrossamento

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Alcuni effetti indesiderati noti per essere causati dai corticosteroidi hanno maggiori probabilità di manifestarsi nei bambini. Vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clobetasolo Isdin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere lontano da fiamme libere, fuoco o calore artificiale.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Clobetasolo Isdin
- Il principio attivo è il clobetasolo propionato
  Un ml di soluzione cutanea contiene 500 microgrammi di clobetasolo propionato (equivalenti a 440 microgrammi di clobetasolo).
- Gli altri componenti sono: Carbomer 980 NF, alcool isopropilico, sodio idrossido (solo per la regolazione del pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Clobetasolo Isdin e contenuto della confezione
In ogni scatola è presente un flacone di plastica, contenente 100 ml di una soluzione cutanea, con erogatore e tappo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ISDIN S.r.l., Via Tito Speri 8, 20154 Milano

Produttore
Recipharm Parets S.L- Ramón y Cajal 2,
08150, Parets del Vallés, Barcelona. Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna: Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea
Italia: Clobetasolo Isdin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).