ANSM - Mis à jour le : 01/04/2025

Dénomination du médicament

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème
Propionate de clobétasol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLARELUX 500 microgrammes/g, crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?
3. Comment utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d'activité très forte (groupe IV), Code ATC : D07A D01

Ce médicament contient du propionate de clobétasol qui est un corticoïde local d'activité très forte, il est destiné à une application sur la peau.

Il est indiqué, chez l'enfant de plus de 12 ans et l'adulte, dans certaines maladies de la peau peu étendues (surface limitée) :

- En plaques et ne répondant pas à d'autres traitements :

- Psoriasis (plaques épaisses, rouges et inflammatoires, souvent recouvertes de squames (fragments de peau morte brillantes) particulièrement au niveau des mains et des pieds,
- Lupus érythémateux discoïde (plaques associant rougeurs, vaisseaux superficiels visibles avec des fragments épais de peau morte)
- Lichen (plaques rouges ou violacées provoquant des démangeaisons).

- Cicatrices épaissies en relief (hypertrophiques)

- Lésions non infectées, peu étendues ne répondant pas à un corticoïde d'activité moins forte et limitées en surface.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?

N'utilisez jamais CLARELUX 500 microgrammes/g, crème :

- Si vous êtes allergique à la substance active, le propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- En cas d'infections non traitées : d'origine bactérienne (exemple : impétigo...), virale (exemple : herpès, zona, varicelle...), mycosique (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire

- En cas de lésions ulcérées, brûlures.

- En cas d'acné.

- En cas de rosacée (affection de la peau du visage avec apparition de rougeurs persistantes et de vaisseaux sanguins visibles sur le visage, ainsi que l'apparition de boutons (papules) parfois remplis de pus (pustules)).

- En cas de dermatite péri-orale (éruption et rougeur autour de la bouche).

- Sur les paupières (risque de glaucome et cataracte).

- Chez le nourrisson (enfant âgé de moins de 2 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLARELUX.

Informez votre médecin si vous avez déjà eu une allergie aux corticoïdes et/ou à l'un des composants de ce médicament.

L'utilisation du traitement à long terme doit être évitée.

Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique localisée, dont les signes peuvent ressembler aux symptômes de la maladie et qui nécessiterait un traitement différent.

Après l’utilisation de CLARELUX, une infection bactérienne peut survenir, favorisée par la chaleur et l’humidité présentes dans les plis cutanés ou sous un pansement occlusif. En cas d’utilisation d’un pansement occlusif, la peau devra être nettoyée avant chaque changement du pansement.

Signalez toute irritation ou infection à votre médecin car un traitement approprié devra être utilisé en cas d’infection. Si l’infection se propage, il faut arrêter CLARELUX et traiter l'infection.

Si vous présentez une récidive de votre affection peu de temps après l'arrêt du traitement, par exemple dans les 2 semaines, ne reprenez pas le traitement par CLARELUX sans consulter votre médecin. Cela pourrait être les signes d’une tolérance (diminution de la réponse au médicament lors de sa prise régulière et lorsque l’organisme s’adapte à sa présence continue) (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Si après guérison de votre affection, une rougeur s’étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez demander un avis médical avant de reprendre le traitement.

Une réapparition des symptômes peut se produire notamment lors du traitement du visage et/ou au niveau des plis de la peau, en cas d’arrêt brutal ou de diminution progressive trop rapide de CLARELUX après une utilisation continue et prolongée.

Due à la détérioration de la barrière de la peau causée par votre affection, il existe un risque d'apparition soudaine de pustules douloureuses remplies de liquide non infectieux pouvant être accompagnées de fièvre (psoriasis pustuleux généralisé) ou de survenue d'une toxicité locale ou générale.

Comme pour tous les corticostéroïdes topiques, CLARELUX peut être absorbée par la peau, passer dans le sang et provoquer des effets indésirables tels que la diminution de production des hormones des glandes surrénales (suppression corticosurrénale) et le syndrome de Cushing (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Ce risque de passage dans le sang de ce corticoïde est augmenté dans les situations suivantes :

- Traitement prolongé.
- Application sur des zones étendues.
- Application sur la peau sous occlusion : par ex. au niveau des plis ou sous pansement occlusif ou sous les couches.
- Augmentation de l’hydratation de la peau.
- Application sur des surfaces de peaux fines comme le visage.
- Application sur de la peau abîmée et/ou avec des lésions.
- Application chez l’enfant, particulièrement chez l'enfant en bas âge car plus à risque d'effets indésirables généraux que l'adulte en raison d'une peau immature et d'un rapport surface corporelle / poids plus important que l’adulte. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement mais un arrêt progressif est nécessaire.

Evitez tout contact avec les yeux et les muqueuses (en particulier les muqueuses du nez et de la bouche).

N’appliquez pas sur les paupières en raison du risque de cataracte (opacité du cristallin) et de glaucome (lésion du nerf de l'œil) dont les dommages sur les yeux sont irréversibles. Vous

devez vous laver les mains après chaque application pour éviter le contact de CLARELUX avec l'œil. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

N'appliquez pas CLARELUX sur le visage, sauf en cas d'absolue nécessité en raison du risque d'atrophie cutanée (amincissement de la peau). En cas d'application sur le visage, la durée de traitement ne devrait pas dépasser 5 jours et un pansement occlusif ne doit pas être utilisé.

Sauf en cas de surveillance médicale, il est souhaitable d'éviter les applications sur une grande surface, sous un pansement ou couche imperméable en particulier chez les enfants en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang.

Contactez votre médecin ou pharmacien si :

- Vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par CLARELUX, en particulier si vous utilisez CLARELUX depuis longtemps ou de manière répétée.

- Vous utilisez un autre médicament oral/topique contenant des corticostéroïdes ou un médicament destiné à contrôler votre système immunitaire (par exemple pour une maladie auto-immune ou après une transplantation). L'utilisation concomitante de CLARELUX avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.

- Vous constatez l'apparition de problèmes de la vue (exemple : vision floue).

Ulcères chroniques de jambe

Les corticoïdes locaux sont parfois utilisés en traitement des lésions inflammatoires de la peau (dermatites) entourant les ulcères chroniques de jambe. Cet usage peut être associé à une augmentation des réactions allergiques locales et du risque d'infection locale. Si une allergie locale apparaît, vous devez arrêter le traitement et consulter un médecin.

Enfants

N'utilisez jamais CLARELUX chez le nourrisson (enfant âgé de moins de 2 ans).

En raison du risque d'insuffisance corticosurrénalienne, un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale, avec un traitement limité à quelques jours seulement (si possible 5 jours). Néanmoins, si une utilisation prolongée de CLARELUX s'avère nécessaire chez l'enfant, consultez chaque semaine un médecin pour réévaluer le traitement.

Autres médicaments et CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lors de l'utilisation concomitante de corticostéroïdes locaux et d'antidiabétiques, une diminution de la tolérance au glucose a été observée. Vous devez par conséquent renforcer votre autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

Il faut éviter que l'enfant soit en contact prolongé avec la zone de peau traitée de la mère.

En cas d'application de CLARELUX sur les seins, la peau devra être nettoyée avant chaque tétée afin d'éviter tout risque d'ingestion par le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLARELUX ne devrait avoir aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois votre médecin vous conseillera à ce sujet.

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème contient de l'alcool cétostéarylique et du propylène glycol

CLARELUX contient 84 mg d'alcool cétostéarylique par g de crème et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

CLARELUX contient 475 mg de propylène glycol par g de crème et peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est de 1 à 2 applications par jour en couche mince, suivies d'un léger massage. Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour. La fréquence des applications pourra être réduite en cas d'amélioration ou votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire un corticoïde moins fort.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Appliquer une à deux fois par jour, en fine couche sur la surface à traiter seulement et faire pénétrer par léger massage, jusqu'à ce que la crème soit entièrement absorbée. Se laver les mains après l'application sauf si vous devez traiter vos mains.

Durée du traitement

En général, le traitement sera court (pas plus de 15 jours). L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Un traitement supérieur à 15 jours nécessite un suivi médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

CLARELUX est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 2 ans.

CLARELUX n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de CLARELUX 500 microgrammes/g, crème que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Informez votre médecin immédiatement si vous avez appliqué CLARELUX en plus grande quantité que la dose prescrite ou pendant une plus longue période que celle indiquée sur votre ordonnance. Dans ces cas, il y a un risque que la substance active passe dans le sang et provoque des effets indésirables tel que le syndrome de Cushing pouvant se manifester par une prise de poids, un visage rond et bouffi, des bleus, une hypertension (voir rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?). L'utilisation de CLARELUX doit être arrêtée progressivement, en réduisant la fréquence d'application ou en le remplaçant par un corticoïde moins puissant.

Si vous oubliez d'appliquer CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

Si vous avez oublié d'utiliser CLARELUX, appliquez-le dès que possible et poursuivez le traitement normalement.

N'appliquez pas davantage de CLARELUX, pour compenser les applications oubliées.

Si vous arrêtez de prendre CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

Si vous utilisez CLARELUX régulièrement, vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'arrêter le traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent inclure :

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'un patient traité sur 100 mais chez plus d'un sur 1 000) :

- Dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels (télangiectasie), en particulier suite à une utilisation prolongée ou étendue.
- Amincissement de la peau (atrophie cutanée).
- Raies blanches marquant la peau (vergetures).

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient traité sur 10 000) :

- Réaction allergique (hypersensibilité), incluant une l'allergie à l'endroit d'application à l'un des constituants de CLARELUX (allergie de contact).
- Sensation de brûlure de la peau.
- Augmentation de la pilosité (hypertrichose).
- Rougeur de la peau (érythème), démangeaisons (prurit), urticaire, inflammation de la peau (dermatite, dermatite de contact).
- Modifications de la coloration de la peau au niveau de l'application.
- Intensification (exacerbation) de la maladie existante.
- Diminution des taux des hormones des glandes surrénales
- Syndrome de Cushing (trouble résultant d'une trop grande quantité d'hormones corticoïdes dans le corps dont les symptômes incluent une prise de poids, un visage rond et bouffi, et des bleus).
- Retard de croissance.
- Augmentation de la pression à l'intérieur de la tête (hypertension intracrânienne).
- Sensation de fourmillements et/ou de picotements (paresthésie).
- Irritation et sensibilité de la peau.

- Tension de la peau (constriction).
- Psoriasis pustuleux.
- Psoriasis aggravé.
- Présence de sang, protéine ou azote dans les urines (peut être détectée par votre médecin).
- Augmentation de la taille moyenne et du volume des globules rouges.
- Irritation des yeux.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Irritation de la racine des cheveux avec des douleurs, sensation de chaleur et rougeur (folliculite).
- Opacité du cristallin (cataracte).
- Vision floue (voir rubrique 2).
- Bleus (ecchymoses).
- Eruption cutanée soudaine avec des pustules (rash pustuleux).
- Acné.
- Décoloration de la peau (dépigmentation cutanée).
- Lésions de la peau liée à une mauvaise circulation du sang (escarres).
- Ulcère des jambes.
- Rougeurs, vaisseaux sanguins visibles et boutons parfois remplis de pus aggravée sur le visage (rosacée aggravée).
- Fragilité de la peau.
- Brûlure au site d’application.
- Inflammation de la peau autour de la bouche (dermatite péri-orale).
- Retard de cicatrisation des plaies.
- Réaction de sevrage des corticoïdes locaux (phénomène de rebond). En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage, qui peut sembler

différente de l'affection précédente, peut survenir à l'arrêt brutal du traitement, avec un ou plusieurs des effets suivants pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau (peau qui pèle), plaies ouvertes suintantes.

- Une infection secondaire peut survenir, en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis (aisselles, région anale et génitale). Cette infection se manifesterait par un aspect rouge de la peau pouvant s'accompagner de douleurs ou de démangeaisons.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants traités par des corticostéroïdes topiques, la pénétration du produit à travers la peau peut donner lieu à une diminution du taux des hormones des glandes surrénales ou à une affection appelée « syndrome de Cushing », pouvant inclure de nombreux symptômes tels qu'une prise de poids, un visage rond et bouffi, des bleus, une hypertension. Un retard de croissance et une augmentation de la pression à l'intérieur de la tête (hypertension intracrânienne) peuvent survenir. Les signes de l'hypertension intracrânienne incluent un bombement de la fontanelle, des maux de tête, une accumulation d'eau au niveau des nerfs optiques (œdème papillaire bilatéral).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLARELUX 500 microgrammes/g, crème ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Utiliser dans les 7 semaines suivant l'ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

La substance active est :

Propionate de Clobetasol..... 500 microgrammes

Pour 1 g de crème.

Les autres composants sont :

Propylène glycol, stéarate de macrogol 100, monostéarate de glycérol 40-55, alcool cétostéarylique, cire d'abeille blanche, vaseline blanche, acide citrique monohydraté, citrate de

sodium, eau purifiée.

Qu’est-ce que CLARELUX 500 microgrammes/g, crème et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème blanche et onctueuse. Tube de 10g ou 30g en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ETABLISSEMENT PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).