ANSM - Mis à jour le : 28/11/2024

Dénomination du médicament

CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing
Propionate de clobétasol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing ?
3. Comment utiliser CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D07AD01

CLOBEX shampooing contient une substance active appelée le propionate de clobétasol ; il appartient à la classe des médicaments appelés corticostéroïdes topiques (ou corticoïdes).

« Topique » signifie qu'il doit être appliqué seulement au niveau de la peau. Les corticoïdes topiques réduisent la rougeur, les démangeaisons et inflammations associées aux problèmes de peau.

Le psoriasis du cuir chevelu est causé par la production trop rapide des cellules du cuir chevelu. CLOBEX shampooing est utilisé pour traiter le psoriasis modéré du cuir chevelu chez l'adulte.

Les préparations topiques (shampoings, crèmes et pommades) à base de corticostéroïdes sont organisées en quatre classes selon l'intensité de leur activité : faible, modérée, forte ou très forte.

Le propionate de clobétasol est classé comme un corticostéroïde d'activité très forte.

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

N'utilisez jamais CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing :

- si vous êtes allergique au propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la section 6). Si vous êtes allergique à l'un des constituants, veuillez en informer votre médecin avant de commencer le traitement ;

- si vous avez une infection de la peau d'origine bactérienne, virale, fongique ou infection parasitaire comme : herpès simplex, varicelle, herpes zoster (zona), impétigo (éruption cutanée au niveau du visage), teigne, mycoses, muguet, tuberculose cutanée, maladie de peau causée par la syphilis ;

- si vous avez des lésions ulcéreuses (lésions suintantes) sur le cuir chevelu ;

- chez l'enfant de moins de deux ans ;

- n'appliquez pas CLOBEX shampooing dans les yeux ou sur les paupières (risque de glaucome, c'est-à-dire une hypertension intra oculaire et risque de cataracte qui est une opacification du cristallin dans l'œil).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLOBEX shampooing si :

? 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 CLOBEX shampooing avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.

Précautions à prendre avec CLOBEX shampooing :

- Lorsque vous utilisez CLOBEX shampooing, il ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu, ne l'utilisez pas comme un shampooing normal ni sur d'autres parties du corps. Et ne l'utilisez pas non plus comme un gel douche, un savon pour le corps ou un bain moussant ;

- Lorsque vous appliquez CLOBEX shampooing sur le cuir chevelu, la partie traitée ne doit pas être couverte (il ne faut pas, par exemple utiliser de bonnet de douche) car cela pourrait favoriser le passage de la substance active à travers la peau et sa diffusion dans les autres parties du corps ;

- Lorsque vous appliquez CLOBEX shampooing, évitez le contact avec le visage, les paupières, les aisselles, les zones de peau érodées (à vif) et les régions génitales. Si du shampooing venait à couler du cuir chevelu, rincez-le immédiatement ;

- En cas de projection accidentelle de CLOBEX shampooing dans les yeux, rincez soigneusement l'œil ou les yeux atteint(s) à l'eau. Si une irritation persiste, demandez conseil

à votre médecin ;

- Si vous ne notez aucune amélioration de votre psoriasis du cuir chevelu, veuillez consulter votre médecin ;

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels ;

- Parlez à votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par CLOBEX shampooing, en particulier si vous utilisez CLOBEX shampooing depuis longtemps ou de manière répétée.

Enfants et adolescents

Si ce médicament a été prescrit à un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans, consultez votre médecin chaque semaine avant de poursuivre le traitement.

Autres médicaments et CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing 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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLOBEX shampooing n'a pas ou très peu d'effet sur la conduite ou l'utilisation de machines.

CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing contient de l'éthanol

Ce médicament contient 100 mg d'alcool (éthanol) par gramme, ce qui équivaut à 10% p/p.

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose quotidienne habituelle par application représente à peu près une demi-cuillère à soupe (environ 7,5 ml) et est suffisante pour couvrir tout le cuir chevelu.

A moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres indications, lavez vos mains et appliquez CLOBEX shampooing une fois par jour directement sur le **cuir chevelu sec** en faisant attention à bien couvrir et masser les zones affectées. Evitez d'utiliser de grandes quantités de CLOBEX shampooing, n'utilisez que la quantité nécessaire pour couvrir le cuir chevelu sec. Lavez-vous les mains soigneusement après application. Laisser le produit agir 15 minutes **sans couvrir**, puis mouillez, rincez et séchez vos cheveux normalement. Votre shampooing habituel peut être utilisé si vous avez besoin de plus de shampooing pour laver vos cheveux correctement. **Ne rajoutez pas** de CLOBEX shampooing sur vos cheveux.

La durée de traitement nécessaire pour traiter votre psoriasis du cuir chevelu vous sera indiquée par votre médecin. Le traitement ne devrait pas durer plus de 4 semaines. Cependant, si l'état de votre psoriasis s'est visiblement amélioré avant la fin du traitement, veuillez consulter votre médecin. De la même façon, si aucune amélioration n'est notée à la fin du traitement, veuillez en informer votre médecin. Ce traitement nécessite un bon suivi médical : vous devrez revoir votre médecin à intervalles réguliers pour qu'il vérifie l'amélioration. N'utilisez pas CLOBEX

shampooing plus longtemps que la prescription de votre médecin.

Néanmoins, votre médecin peut vous prescrire à nouveau CLOBEX shampooing après une période sans traitement.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Si ce produit a été prescrit pour des enfants ou des adolescents âgés de 2 à 18 ans, les instructions données par votre médecin doivent être suivies. Vous devez revoir votre médecin chaque semaine avant de continuer le traitement.

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

Veuillez consulter votre médecin. Ce produit ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu. Ne l'avalez pas. Si vous en avalez un peu accidentellement, cela n'est pas dangereux. En cas de doute, veuillez en avertir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing

N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Continuer le traitement comme avant. Si vous oubliez plusieurs applications, veuillez en avertir votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing

Veuillez consulter votre médecin. Une aggravation de la maladie peut survenir lors de l'arrêt du traitement avec CLOBEX shampooing, surtout si ce dernier a été utilisé sur une longue période. Si vous observez une telle aggravation du psoriasis de votre cuir chevelu, veuillez prendre contact avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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. CLOBEX shampooing peut causer les effets indésirables suivants :

Fréquents : touchent moins de 1 personne sur 10 :

- sensation de brûlure de la peau ;
- inflammation d'un ou plusieurs follicules capillaires.

Peu fréquents : touchent moins de 1 personne sur 100 :

- affections endocriniennes (telles que la suppression surrénalienne, le syndrome de Cushing) ont été observées avec de puissants stéroïdes topiques surtout si appliqués sur de larges surfaces ou en utilisation prolongée ;
- brûlure ou picotement des yeux ;
- irritation des yeux ;
- sensation de compression oculaire ;
- glaucome ;

- hypersensibilité ;
- maux de tête ;
- douleurs cutanées ;
- gênes cutanées ;
- démangeaisons ;
- acné ;
- œdème cutané ;
- télangiectasie (Les veines sous la surface de votre peau peuvent devenir plus visibles) ;
- aggravation du psoriasis ;
- chute de cheveux ;
- sécheresse cutanée ;
- urticaire ;
- atrophie cutané (Amincissement de votre peau) ;
- irritation de la peau ;
- tiraillement de la peau ;
- dermatite allergique de contact ;
- érythème ;
- rougeur ;

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données à disposition

- vision floue.

Irritation, démangeaison, urticaire, apparence plus visible des petits vaisseaux sanguins, ou amincissement de la peau autour des parties traitées sont généralement de nature légère à modérée ;

- si vous avez un quelconque signe d'une intolérance locale, tel qu'une sensation de brûlure ou de rougeur au niveau des zones traitées, n'utilisez plus CLOBEX shampooing jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent ;

- si vous remarquez que la maladie s'aggrave durant le traitement (cela peut arriver d'autant plus si l'utilisation de CLOBEX shampooing a été plus longue que ce qui avait été prescrit), ou si vous observez un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, arrêtez votre traitement et avertissez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une allergie au produit ou d'une infection de la peau ;

- utiliser une grande quantité ou garder le produit sur le cuir chevelu plus longtemps que 15 minutes peut :

    - provoquer un amincissement de la peau de telle sorte qu'elle se blesse facilement ;

    - favoriser un passage à travers la peau de la substance active, ce qui pourrait affecter d'autres parties du corps, en particulier chez les enfants et pendant la grossesse ;

- l'utilisation répétée et prolongée de corticoïdes topiques peut aussi quelquefois provoquer une éruption de pustules (gros boutons), une modification de la croissance des cheveux et de la couleur de la peau. Vergetures et purpura (des bleus) peuvent apparaitre ;

- si vous avez une rosacée (érythème facial associé avec rougeur de la peau et papulo-pustule), l'application de CLOBEX shampooing sur le visage peut aggraver l'état de votre peau ;

- l'application de CLOBEX shampooing sur le visage peut provoquer une dermatite péri-orale (poussée de boutons rouges autour de la bouche) ;

- l'application de CLOBEX shampooing sur la peau peut provoquer un amincissement de la peau ; il ne doit donc jamais être utilisé sur le visage ou sur d'autres parties de peau que le cuir chevelu ;

- pour éviter les interactions avec les teintures pour cheveux, telles que les colorants capillaires, CLOBEX shampooing doit être rincé à fond ;

- si vous éprouvez une gêne inhabituelle que vous n'arrivez pas à expliquer, veuillez en parler à votre médecin le plus rapidement possible.

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 CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing ?

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

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

mois.

A conserver dans le flacon d'origine afin d'assurer la protection contre la lumière.

Ne pas conserver plus de 6 mois après la 1ère ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing

- La substance active est :

Propionate de clobétasol..... 500 microgrammes

Pour 1 g de shampooing

- Les autres composants sont :

Ethanol à 96 pour cent, alkyl diméthyl coco-bétaïne, laureth sulfate de sodium, polyquaternium-10, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Qu'est-ce que CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de shampooing liquide visqueux translucide, incolore à jaune pâle, d'odeur alcoolique. Il est disponible sur prescription de votre médecin dans des flacons plastique PEHD (polyéthylène haute densité) fermé par un bouchon à vis en polypropylène (flacon de 30 ml) ou fermé par un bouchon clipsé en polypropylène (flacons de 60 ml ou 125 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
Z.I. MONTDESIR

74540 ALBY SUR CHERAN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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