

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CLOBETAZOL 0,5 mg/g unguent

propionat de clobetazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clobetazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clobetazol
3. Cum să utilizați Clobetazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clobetazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clobetazol și pentru ce se utilizează

Clobetazol conține ca substanța activă propionatul de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi. Corticosteroizii reduc înroșirea, inflamația și iritația pielii.

Clobetazol este utilizat pentru a ameliora simptomele anumitor afecțiuni ale pielii la adulți, vârstnici și copii peste 1 an. Aceste afecțiuni ale pielii includ:

- psoriazis (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de scuame argintii), cu excepția psoriazisului în plăci extinse;
- dermatoze care nu răspund la alte tratamente;
- lichen plan (o afecțiune a pielii care cauzează apariția de mâncărime și umflături roșiatice-violacee, cu vârful neted, la nivelul încheieturii mâinii, al antebrațelor sau al gambelor);
- lupus eritematos discoid (o boală a pielii care de obicei afectează față, urechile și pielea capului, cauzând cicatrici și o sensibilitate crescută la lumină a pielii afectate);
- alte afecțiuni ale pielii care nu răspund la tratamente cu corticosteroizi cu potență mai mică.

Unguentul este indicat pentru leziuni uscate, scuamoase sau licheniforme.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clobetazol

Nu utilizați Clobetazol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionatul de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii, deoarece acestea se pot agrava:

- infecții ale pielii (în cazul în care infecția nu este tratată concomitent cu medicamente antiinfecțioase);
- acnee vulgară;
- acnee rozacee (o afecțiune a pielii în care nasul, obrații, bărbia, fruntea sau chiar întreaga față devin roșii, fiind sau nu vizibile mici vase de sânge, umflături (papule) sau umflături pline cu puroi (pustule));

- mâncărime a pielii, fără inflamație;
- mâncărime în jurul zonei anale sau genitale (penis sau vagin);
- erupții în jurul gurii (dermatită periorală);
- pentru leziuni ale pielii la copii cu vârsta sub 1 an, incluzând dermatita și erupția pielii cauzată de scutec.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, nu utilizați Clobetazol până când nu discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Clobetazol:

- dacă aveți dureri osoase recent apărute sau agravare a simptomelor osoase anterioare în timpul tratamentului cu Clobetazol, în special dacă ați utilizat Clobetazol pe o perioadă îndelungată sau în mod repetat;
- dacă utilizați și alte medicamente orale sau topice care conțin corticosteroizi sau medicamente pentru controlarea sistemului imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după efectuarea unui transplant). Combinarea Clobetazol cu aceste medicamente poate duce la apariția unor infecții grave;
- dacă ați avut anterior o reacție alergică la un alt corticosteroid;
- dacă aplicați unguentul sub un pansament ocluziv, inclusiv scutec pentru copii. Aceste pansamente facilitează trecerea substanței active prin piele. Este posibil să folosiți accidental prea mult unguent;
- asigurați-vă că pielea este curățată înainte de aplicare a unui pansament nou pentru a preveni infecțiile;
- dacă aplicați unguentul pe o suprafață mare, sau pe pielea lezată sau deteriorată sau în pliurile pielii;
- dacă aveți psoriazis, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă mai des;
- dacă se dezvoltă o infecție în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului;
- dacă aveți o inflamație în jurul unui ulcer al piciorului, utilizarea unui corticosteroid topic poate crește riscul de a face o reacție alergică sau o infecție în zona respectivă;
- dacă aplicați unguentul pe pielea subțire, cum ar fi fața, deoarece poate provoca subțierea pielii. Utilizarea pe față trebuie limitată la 5 zile. Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe fața pe care se aplică unguentul.

Când aplicați unguentul în jurul ochilor sau pe pleoape aveți grijă să nu vină în contact cu ochii, deoarece poate apărea cataractă (încețoșarea cristalinului ochiului) sau glaucom (afectarea nervului ocular, cauzată de obicei de presiunea ridicată a ochiului) prin contactul repetat cu ochii. Dacă medicamentul a pătruns la nivelul ochiului, spălați zona afectată din abundență cu apă.

Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Utilizați Clobetazol doar atât timp cât vă recomandă medicul. Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se ameliorează după 2-4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă la scurt timp după finisarea tratamentului, în decurs de 2 săptămâni, aveți o recidivă a stării dumneavoastră, nu reluați utilizarea unguentului fără a consulta un medic sau un farmacist. Dacă la reapariția bolii roșeața se extinde dincolo de zona inițială de tratament și aveți o senzație de arsură, vă rugăm să solicitați sfatul medicului înainte de a relua tratamentul.

Dacă acest medicament intră în contact cu pansamentele, îmbrăcămintea și lenjeria de pat, țesăturile pot lua foc cu ușurință de la o flacăra deschisă. Trebuie să vă țineți departe de flacăra deschisă atunci când utilizați acest medicament.

Copii și adolescenți

- Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an.
- Evitați tratamentul continuu pentru o perioadă lungă de timp la sugari și copii cu vârsta peste 1 an, deoarece pielea acestora este mai subțire decât la adulți și, prin urmare, poate absorbi cantități mai mari.
- Tratamentul la copii trebuie limitat la 5 zile și reevaluat săptămânal.
- Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe locul, unde se aplică unguentul la copii.

Clobetazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al medicamentului Clobetazol sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente includ:

- ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor SIDA);
- itraconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de fungi).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă alăptați, consultați medicul înainte de a utiliza Clobetazol. Dacă utilizați unguentul pe perioada alăptării, nu utilizați pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clobetazol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului

Clobetazol unguent conține propilenglicol care poate provoca iritația pielii.

În timpul utilizării Clobetazol, nu fumați și nu vă apropiați de flăcări deschise din cauza riscului de arsuri grave. Țesăturile (îmbrăcămintea, lenjeria de pat, pansamentele etc.), care au intrat în contact cu acest produs, iau foc mai ușor și prezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea îmbrăcămintei și a lenjeriei de pat poate reduce acumularea medicamentului, dar nu îl poate îndepărta complet.

3. Cum să utilizați Clobetazol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Clobetazol unguent este numai pentru utilizare cutanată.

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 1 an

Aplicați Clobetazol în strat subțire, pe zonă afectată o dată sau de două ori pe zi și masați ușor, utilizând doar atât cât este necesar pentru a acoperi întreaga zonă afectată. Frecvența aplicărilor poate fi redusă, pe măsură ce afecțiunea se ameliorează sau medicul vă poate prescrie un steroid înlocuitor mai puțin puternic.

Dacă utilizați o cremă emolientă, lăsați timp pentru ca Clobetazol să fie absorbit în piele înainte de a aplica emolientul.

Nu utilizați mai mult de 4 săptămâni fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o lungă perioadă de timp, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să utilizați o cremă sau unguent mai puțin puternic.

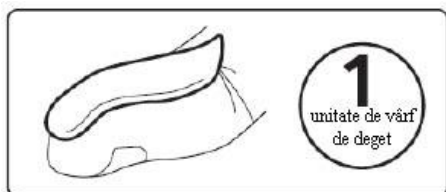
Dacă nu observați ameliorarea simptomatologiei în decurs de 2-4 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră.

Infecțiile bacteriene sunt favorizate de condițiile de căldură și umezeală sub pansamentele ocluzive. Dacă este indicat să acoperiți zona tratată cu un pansament, curățați întotdeauna pielea înainte de a aplica un pansament nou pentru a preveni infecția pielii sub pansament.

Dacă aplicați unguentul unei alte persoane, asigurați-vă că vă spălați pe mâini după utilizare sau purtați mănuși de unică folosință

Cum se aplică unguentul?

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Aplicați un strat subțire pe zona (zonele) afectată(e) și masați ușor, până la absorbția completă a acestuia. Puteți măsura cantitatea de Clobetazol cu ajutorul vârfului degetului dumneavoastră. Pentru copii va trebui să utilizați mai puțin unguent, dar folosiți totuși un deget de adult pentru a măsura unitatea de vârf de deget. Această imagine vă arată cât reprezintă o unitate de vârf de deget.



3. Spălați-vă pe mâini din nou după utilizarea unguentului, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.

Pentru copii (≥ 12 ani) și adulți



Nu vă îngrijorați dacă aveți nevoie de o cantitate puțin mai mare sau mai mică de unguent. Acesta este doar un ghid orientativ.

Pentru un copil cu vârsta de 1-10 ani

Numărul de unități de vârf de deget necesare					
Vârsta copilului	Față și gât	Brațul și mâna	Piciorul și laba piciorului	Partea din față	Spatele, inclusiv fesele
1-2 ani	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 ani	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 ani	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

Utilizarea la copii

- Nu utilizați acest medicament copiilor sub 1 an.
- Este deosebit de important la copii să nu depășească cantitatea prescrisă.
- O cură de tratament cu Clobetazol la copii nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. Medicul poate dori să consulte copilul săptămânal, pe durata utilizării unguentului. Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe locul, unde se aplică unguentul la copii.

Pacienți vârstnici

Utilizați cantitatea minimă necesară obținerii beneficiului clinic dorit.

Pacienți cu insuficiență renală/hepatică

Utilizați cantitatea minimă necesară pentru o perioadă cât mai scurtă de timp.

Dacă aveți psoriazis

Dacă aveți plăci groase de psoriazis pe coate sau genunchi, medicul dumneavoastră vă poate sugera să aplicați unguentul sub un pansament ocluziv. Acest lucru este valabil numai în cazul aplicării pe noapte pentru a ajuta unguentul să înceapă să funcționeze. După o scurtă perioadă de timp veți aplica apoi unguentul cum este recomandat.

Dacă aplicați Clobetazol pe față

La nivelul feței, tratamentul cu clobetazol va fi limitat la 5 zile, fără utilizarea pansamentelor ocluzive.

Dacă utilizați mai mult Clobetazol decât trebuie

Dacă aplicați o cantitate prea mare de unguent sau dacă accidental înghițiți mult Clobetazol, vă poate face rău. Discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți la spital cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Clobetazol

Dacă ați uitat să utilizați Clobetazol, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit iar apoi continuați în mod normal.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clobetazol

Dacă utilizați în mod regulat Clobetazol, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava dacă întrerupeți brusc tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- afecțiunea dumneavoastră se agravează, manifestați o erupție cutanată generalizată sau dacă vi se umflă pielea pe durata tratamentului. Este posibil să fiți alergic(ă) la unguent, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament;
- aveți psoriazis și apar niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla în timpul sau după tratament și este cunoscut sub numele de psoriazis pustular.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Clobetazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- mâncărime, senzație de arsură sau durere la locul aplicării unguentului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- subțierea pielii, care poate cauza apariția vergeturilor;
- apariția vaselor de sânge la suprafața pielii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

Utilizarea Clobetazol pentru o perioadă lungă de timp, sau utilizând un pansament poate cauza apariția următoarelor simptome:

- creștere în greutate;
- față de lună plină (rotunjire a feței);
- obezitate;
- subțierea pielii;
- ridarea pielii;
- uscarea pielii;
- schimbarea culorii pielii;
- creșterea părului pe corp;
- căderea părului/lipsă creșterii părului sau deteriorarea aspectului părului;
- întârzierea creșterii în greutate/încetinirea creșterii la copii.
- infecție la nivelul pielii;
- acnee.

Alte reacții adverse foarte rare ale pielii, care pot apărea sunt:

- reacție alergică la locul aplicării;
- agravarea bolii;
- iritație/durere la locul aplicării;
- înroșire;
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie.

Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge sau la un control medical:

- scăderea nivelului cortizolului din sânge;
- creșterea nivelului de zahăr din sânge sau urină;
- tensiune arterială crescută;
- opacifierea cristalinului (cataractă);
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
- tulburări de vedere cauzate de detașarea retinei la nivelul ochiului (corioretinopatie centrală seroasă);
- subțierea oaselor prin pierderea treptată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clobetazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clobetazol

- Substanța activă este propionatul de clobetazol. Un gram de unguent conține 0,5 mg propionat de clobetazol.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, sorbitan sescviolet, parafină albă moale.

Cum arată Clobetazol și conținutul ambalajului

Unguent omogen de culoare albă sau aproape albă.

Clobetazol este disponibil în cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 25 g unguent însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL,

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL,

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în martie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>