

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CLARELUX® 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut im Druckbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Cetylalkohol (Ph.Eur.), 11,5 mg/g, Stearylalkohol (Ph.Eur.) 5,2 mg/g und Propylen-glycol 20,9 mg/g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis.

Weißer Schaum, der sich bei Kontakt mit der Haut auflöst.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Kurzzeitbehandlung von Corticosteroidempfindlichen Dermatosen der Kopfhaut wie Schuppenflechte, die nicht zufriedenstellend auf eine Behandlung mit schwächer wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierungAnwendung bei Erwachsenen

CLARELUX ist ein sehr stark wirksames topisches Corticosteroid. Die Behandlung sollte deshalb auf 2 aufeinanderfolgende Wochen beschränkt werden und es sollen nicht mehr als 50 g/Woche angewendet werden.

Art der Anwendung: zur Anwendung auf der Haut.

CLARELUX soll zweimal täglich auf den betroffenen Bereich aufgetragen werden. Über die Wirksamkeit der einmal täglichen Anwendung liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von CLARELUX bei Kindern und Jugendlichen liegen bisher keine Erfahrungen vor und deshalb wird eine Behandlung dieser Patientengruppen mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Schaumapplikation ist so konzipiert, dass die Zubereitung sich leicht verteilen lässt, ohne dabei zu flüssig zu sein, und eine einfache Applikation direkt auf den betroffenen Bereich ermöglicht.

Hinweis: Zur richtigen Entnahme des Schaums, die Dose senkrecht mit dem Kopf nach unten halten und dann den Sprühkopf betätigen.

Die Dose senkrecht mit dem Kopf nach unten halten und eine kleine Menge CLARELUX (etwa die Größe einer Walnuss oder die Menge eines Teelöffels) direkt auf die Läsionen geben oder eine kleine Menge

in die Verschlusskappe der Dose, auf eine Untertasse oder eine andere kühle Unterlage geben. Dabei soll darauf geachtet werden, dass der Schaum nicht mit Augen, Nase und Mund in Berührung kommt. Es empfiehlt sich nicht, den Schaum direkt in die Hand zu applizieren, weil er bei Berührung mit der warmen Haut sofort zu schmelzen beginnt. Der Schaum wird leicht in den betroffenen Bereich einmassiert, bis der Schaum verschwunden und vollständig eingezogen ist. Die Applikation wird wiederholt, bis der gesamte Bereich behandelt ist. Das Haar wird in dem betroffenen Bereich zur Seite gestrichen, damit der Schaum auf jeden betroffenen Bereich aufgetragen werden kann.

Nicht mit Augen, Nase und Mund in Berührung bringen.

Nicht in der Nähe offener Flammen anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

CLARELUX ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen Clobetasolpropionat, anderen Corticosteroiden oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- ulzerierenden Läsionen, Verbrennungen
- Rosazea
- Akne vulgaris
- perioraler Dermatitis sowie
- perianalem und genitalem Pruritus.

CLARELUX ist nicht für die Behandlung von infizierten primären Hautläsionen durch Parasiten, Viren, Pilze oder Bakterien angezeigt.

CLARELUX darf nicht im Gesicht angewendet werden.

CLARELUX darf nicht auf den Augenlidern appliziert werden (Glaukom- und Katarakt-risiko).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Warnhinweise**Überempfindlichkeit

CLARELUX ist bei Patienten mit früherer lokaler Überempfindlichkeit gegen Corticosteroiden oder einen der sonstigen Bestandteile der Zubereitung mit Vorsicht anzuwenden. Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe Abschnitt 4.8) können ähnliche Symptome zeigen wie die behandelte Erkrankung.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit muss die Anwendung unverzüglich beendet werden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Die Anwendung von CLARELUX® auf Wunden oder Ulzerationen wird nicht empfohlen. Es können sich Sekundärinfektionen entwickeln; bakterielle Infektionen werden durch die bei einem Okklusivverband herrschenden warmen, feuchten Bedingungen gefördert, weshalb die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbands gesäubert werden muss.

Jede Infektionsausbreitung erfordert das Absetzen der topischen Corticosteroid-Behandlung und die Anwendung entsprechender antimikrobieller Arzneimittel.

Suppression der Nebennierenfunktion

Bei manchen Patienten und insbesondere Kindern kann es infolge der erhöhten systemischen Resorption topischer Corticosteroiden zu Manifestationen von Hypercortisolismus (Cushing-Syndrom) und einer reversiblen Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HNA-Achse) kommen, was zu einer Glucocorticoid-Insuffizienz führt.

In beiden Situationen ist das Arzneimittel schrittweise auszuschleichen, indem es seltener appliziert oder durch ein weniger stark wirksames Corticosteroid ersetzt wird. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann eine Glucocorticoid-Insuffizienz nach sich ziehen (siehe Abschnitt 4.8).

Von einer topischen Langzeitbehandlung ist abzusehen, da diese Behandlung auch ohne Anwendung von Okklusivverbänden leicht zu einer Suppression der Nebennierenfunktion führen kann. Nach dem Verschwinden der Hautläsionen oder nach einer maximalen Behandlungsdauer von zwei Wochen soll die Behandlung auf eine intermittierende Applikation umgestellt oder die Anwendung eines schwächer wirksamen Glucocorticoids erwogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungErhöhte systemische Resorption topischer Corticosteroiden

Die erhöhte systemische Resorption topischer Corticosteroiden kann zu systemischen Nebenwirkungen (d. h. Suppression der Nebennierenfunktion, Immunsuppression) führen. Eine erhöhte systemische Resorption topischer Corticosteroiden wird in den folgenden Situationen gefördert:

- langfristige Exposition
- Applikation auf eine große Oberfläche
- Anwendung auf okkludierten Hautbereichen (z. B. intertriginöse oder unter Okklusivverbänden liegende Bereiche)
- Anwendung auf dünnen Bereichen (z. B. Gesicht)
- Anwendung auf verletzter Haut oder bei anderen Zuständen, bei denen die Hautbarriere beeinträchtigt sein könnte
- zunehmende Hydratation des Stratum corneums.

CLARELUX darf nicht mit Okklusivverbänden angewendet werden, es sei denn, die Behandlung erfolgt unter ärztlicher Überwachung.

Rebound-Phänomen

Bei plötzlichem Absetzen nach langfristiger Anwendung kann es zu einem Rebound-Phänomen kommen, das sich als Rötung, Stechen und Brennen auf der Haut manifestiert. Dies kann durch ein schrittweises Absetzen der Behandlung vermieden werden.

Topische Corticosteroiden können bei Toleranzentwicklung eine gefährliche Wirkung haben, weil es zu Rebound-Rezidiven kommen kann. Ferner besteht durch die Beeinträchtigung der Schutzfunktion der Haut ein Risiko für das Auftreten einer Psoriasis pustulosa generalisata und lokaler oder systemischer Toxizität. Es ist daher eine sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich.

Augenerkrankungen

Eine systemische Therapie mit Corticosteroiden ist mit der Bildung von Glaukomen und Katarakten verbunden. Dieses Risiko wurde auch bei ophthalmologischer Behandlung und der regelmäßigen lokalen Applikation von Corticosteroiden auf die Augenlider berichtet. Außerdem liegen Berichte über Katarakte und Glaukome nach langfristiger übermäßiger Anwendung stark wirksamer topischer Corticosteroide auf Gesicht und/oder Körper vor. Obwohl die hypertone Wirkung topischer Corticosteroide in der Regel nach dem Absetzen der Behandlung abklingt, bleiben die durch Glaukome und Katarakte verursachten Beeinträchtigungen des Sehvermögens bestehen.

CLARELUX darf nicht auf den Augenlidern angewendet werden.

Die Patienten sollen nach jeder Applikation die Hände waschen, um eine Kontamination der Augen mit CLARELUX zu vermeiden. Bei Kontakt der Augen mit CLARELUX ist das betroffene Auge mit reichlich Wasser zu spülen.

Patienten unter Langzeitbehandlung mit stark wirksamen topischen Corticosteroiden, insbesondere solche mit bekannten Risikofaktoren für Katarakte (z. B. Diabetes, Raucher) oder Glaukome (z. B. früheres Auftreten eines Glaukoms beim Patienten selbst oder in seiner Familie), sind regelmäßig auf Katarakte und Glaukome zu untersuchen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann. Dieses Arzneimittel enthält ferner Cetylalkohol und Stearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit CLARELUX durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Corticosteroiden an trächtige Tiere kann zu Entwicklungsstörungen bei den Feten führen (siehe Abschnitt 5.3). Es liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien für die Verwendung von Clobetasolpropionat bei Schwangeren vor. Epidemiologische Studien an Schwangeren nach Einnahme oraler Corticosteroide haben im Hinblick auf einen Zusammenhang mit Gaumenspalten ein geringes oder kein Risiko ergeben.

CLARELUX darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung von Clobetasolpropionat in der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Glucocorticoide treten in die Muttermilch über und deshalb darf CLARELUX aus stillenden Müttern nicht

verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Fertilität

Die Wirkung von Clobetasol auf die männliche oder weibliche Fertilität wurde nicht in tierexperimentellen Studien untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Wie bei anderen topischen Corticosteroiden kann die längere Anwendung größerer Mengen oder die Behandlung großflächiger Bereiche zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen. Diese Wirkung ist wahrscheinlich vorübergehend, wenn die wöchentliche Dosis 50 g bei Erwachsenen nicht übersteigt.

Eine längere Intensivbehandlung mit einer sehr stark wirksamen Corticosteroid-Zubereitung kann lokal Hautveränderungen wie z. B. Hautatrophie, Ekchymosen infolge von Hautatrophie, Hautfragilität, Teleangiectasien (vor allem im Gesicht) und Striae insbesondere der proximalen Gliedmaßen verursachen.

Weitere lokale Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Glucocorticoiden sind rosacea-artige (periorale) Dermatitis, verzögerte Wundheilung, Rebound-Phänomen, das zu einer Corticosteroid-Abhängigkeit führen kann, und Wirkungen auf die Augen. Ein Anstieg des Augeninnendrucks sowie ein erhöhtes Katarakt-risiko sind bekannte Nebenwirkungen von Glucocorticoiden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Behandlung einer Schuppenflechte mit Corticosteroiden (oder das Absetzen dieser Behandlung) wurde in seltenen Fällen mit dem Ausbruch der pustulösen Variante dieser Erkrankung in Verbindung gebracht (siehe Abschnitt 4.4).

Es können sich Sekundärinfektionen entwickeln; bakterielle Infektionen werden durch die bei einem Okklusivverband herrschenden warmen, feuchten Bedingungen gefördert, weshalb die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbands gesäubert werden muss. Wird das Arzneimittel nicht vorschriftsmäßig angewendet, können bakterielle, virale und parasitäre Infektionen sowie Infektionen durch Pilze maskiert und/oder verschlimmert werden (siehe Abschnitt 4.4). Es sind auch Fälle von Follikulitis bekannt geworden.

Es können auch Kontaktallergien gegen CLARELUX oder einen der sonstigen Bestandteile auftreten. Wenn sich Anzeichen einer Überempfindlichkeit einstellen, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Es kann eine Verschlimmerung der Symptome eintreten.

Die in klinischen Prüfungen am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei der Anwendung von Clobetasolpropionat ent-

haltenden Schaumpräparaten zur Anwendung auf der Haut waren Reaktionen an der Applikationsstelle, einschließlich Brennen (5 %) sowie andere nicht-spezifizierte Reaktionen (2 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Systemorganklassen und Häufigkeit klassifiziert, dabei werden folgende Bewertungen zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Nach topischer Applikation von CLARELUX kann das Arzneimittel in ausreichender Menge resorbiert werden, um systemische Wirkungen hervorzurufen. Treten Symptome auf, die auf eine Überfunktion der Nebennierenrinde hinweisen, müssen die topischen Corticosteroide schrittweise abgesetzt werden. Wegen des Risikos einer akuten Nebennierensuppression darf dies nur unter ärztlicher Kontrolle geschehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sehr stark wirksame Corticosteroide (Gruppe IV) ATC Code: D07A D01

Wie andere topische Corticosteroide hat Clobetasolpropionat entzündungshemmende, juckreizlindernde und gefäßverengende Eigenschaften. Der genaue Mechanismus der entzündungshemmenden Wirkung topischer Glucocorticoide bei der Behandlung glucocorticoidempfindlicher Dermatosen ganz allgemein ist noch ungeklärt. Man geht jedoch davon aus, dass Corticosteroide ihre Wirkung durch Induktion von Phospholipase-A₂-Hemmproteinen entfalten, die kollektiv als Lipocortine bezeichnet werden. Es wird postuliert, dass diese Proteine die Biosynthese potenter Entzündungsmediatoren, wie der Prostaglandine und Leukotriene kontrollieren, indem sie die Freisetzung ihres gemeinsamen Vorläufers Arachidonsäure hemmen. Arachidonsäure wird unter dem Einfluss von Phospholipase A₂ aus Membranphospholipiden freigesetzt.

Systemorganklasse	Häufig	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Sekundärinfektionen Follikulitis
Endokrine Erkrankungen		Suppression des Nebennierensystems durch die Hypophyse	
Erkrankungen des Nervensystems		Parästhesien	
Augenerkrankungen		Augenreizung	Katarakt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Vasodilatation nicht näher bezeichnete Dermatitis Kontaktdermatitis Verschlimmerung der Schuppenflechte Hautreizung Berührungsschmerzhaftigkeit der Haut Spannen der Haut	Pigmentveränderungen Hypertrichose
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brennen an der Applikationsstelle nicht näher bezeichnete Reaktion an der Applikationsstelle	Erythem an der Applikationsstelle Juckreiz an der Applikationsstelle nicht näher bezeichnete Schmerzen	
Untersuchungen		Blut im Urin Zunahme des mittleren Zellvolumens Eiweiß im Urin Harnstickstoff	

Eine Studie mit Vasokonstriktoren hat gezeigt, dass CLARELUX eine vergleichbare Wirkung wie andere Clobetasolpropionat-Zubereitungen besitzt, basierend auf einer Bleichungsreaktion der Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Topische Corticosteroide können von der intakten, gesunden Haut resorbiert werden. Das Ausmaß der perkutanen Resorption dieser topischen Corticosteroide ist von vielen Faktoren abhängig, u.a. von dem Träger und von der Unversehrtheit der epidermalen Schutzschicht. Okklusion, Entzündungen und/oder andere Krankheitsprozesse der Haut können die Resorption über die Haut ebenfalls erhöhen.

Nach der Resorption über die Haut werden topische Corticosteroide ähnlich wie systemisch angewendete Corticosteroide über pharmakokinetische Bahnen geleitet. Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie in der Leber, die Ausscheidung geschieht über die Nieren. Einige Corticosteroide und ihre Metaboliten werden auch über die Galle ausgeschieden.

In einer kontrollierten pharmakokinetischen Studie zeigten 3 von 13 Teilnehmern irgendwann im Verlauf der 14-tägigen Behandlung mit CLARELUX, bei der mindestens 20 % der Körperoberfläche behandelt wurden, eine reversible Nebennierensuppression.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die parenterale Verabreichung von Corticosteroiden, inklusive Clobetasolpropionat, an trächtigen Tieren kann zu Entwicklungsstörungen bei den Feten, einschließlich Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsverzögerungen, führen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass die intrauterine Exposition gegenüber Corticosteroiden zur Entwicklung von Herz-

Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenstadium führen kann. Bisher gibt es jedoch keine Anhaltspunkte für das Auftreten vergleichbarer Wirkungen beim Menschen (siehe Abschnitt 4.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60
Citronensäure
Kaliumcitrat

Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Aufrecht stehend aufbewahren.

Die Dose enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit. Nicht in der Nähe von offenen Flammen anwenden. Nicht Temperaturen über 50 °C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Dose nicht perforieren oder verbrennen, selbst wenn sie leer ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumdruckbehältnis, verschlossen mit einem invertierten Ventil, mit 50 g **[N 2]** oder 100 g **[N 3]** Schaum. Die Innenseite der Dose ist mit einem doppelschichtigen,

transparenten Epoxyphenol-Lack überzogen. Die gefüllte Dose befindet sich in einem Behälter mit Sprühauslöser und Staubschutzdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Straße 13
D-79111 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

58909.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.04.2004/03.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt