

**Dénomination du médicament**

**CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé  
Propionate de clobétasol**

**Encadré**

**Veillez 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 CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d'activité très forte, Code ATC : D07AD01.  
CLARELUX contient du propionate de clobétasol comme substance active. Le propionate de clobétasol appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes topiques très puissants.

CLARELUX est une mousse à appliquer sur la peau.

CLARELUX est utilisé, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, dans le traitement de courte durée des dermatoses du cuir chevelu sensibles aux corticostéroïdes, telles que le psoriasis, ne répondant pas de façon satisfaisante à des corticostéroïdes moins forts.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?**

### **N'utilisez jamais CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé :**

- Si vous êtes allergique au propionate de clobétasol, à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une infection de la peau d'origine virale (ex : herpès, zona, varicelle ), bactérienne (ex : impetigo ), fongique (causée par des champignons microscopiques) ou parasitaire.
- Si vous souffrez de brûlures, de lésions ulcérées ou d'une autre maladie de la peau telle que rosacée, acné, inflammation autour de la bouche.
- Si vous avez des démangeaisons (prurit) autour de l'anus ou des parties génitales.
- Sur toute autre région de votre corps ou de votre visage (paupières incluses), en dehors de votre cuir chevelu.
- En application sur les paupières (risque de lésion du nerf optique (glaucome) et d'opacification du cristallin (cataracte)).
- Chez les nourrissons (enfants 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 corticostéroïdes et/ou à l'un des composants de ce médicament.

Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, il est possible que vous déclariez une réaction allergique, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure un rash cutané, des démangeaisons ou un gonflement douloureux des tissus (œdème). Il est aussi possible que cela soit dû à une infection ou une affection qui requiert un traitement différent.

L'utilisation à long terme doit être évitée.

Si vous présentez une récurrence de votre affection peu de temps (dans les 2 semaines) après l'arrêt du traitement, ne redémarrez pas le traitement par CLARELUX sans consulter votre médecin, sauf si votre médecin vous a préalablement conseillé de le faire. Si votre affection était résolue et qu'à la récurrence, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentiez une sensation de brûlure, veuillez consulter un médecin avant de reprendre le traitement, car un phénomène de rebond pourrait être suspecté (voir rubrique 4.4).

En raison de la détérioration de la barrière cutanée, il existe un risque d'apparition brutale de pustules douloureuses remplies de liquide non infectieux pouvant s'accompagner de fièvre (psoriasis pustuleux généralisé) ou de survenue d'une toxicité locale ou systémique.

Évitez le contact avec les yeux ou les muqueuses (nez, bouche).

N'appliquez pas CLARELUX sur les paupières ou sur le visage en raison du risque d'opacification du cristallin (cataracte) et d'augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) qui entraînent des lésions irréversibles des yeux. Contactez votre médecin en cas de survenue de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Lavez-vous soigneusement les mains après chaque application. Ne touchez pas vos yeux avant de vous être lavé les mains.

En cas de contact accidentel avec le visage ou les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Sauf sous surveillance d'un médecin, l'application de CLARELUX sur une grande surface, ou sous des zones bandées et couvertes est à éviter en raison du risque de passage d'une partie de la substance active dans la circulation sanguine. Une infection bactérienne peut survenir, favorisée par la chaleur et l'humidité de la peau sous les pansements occlusifs. N'utilisez pas de pansement occlusif, sauf indication contraire de votre médecin. Dans ce cas, la peau doit être nettoyée avant chaque changement de pansement.

Signalez toute irritation ou infection à votre médecin, car en cas d'infection, un traitement approprié devra être utilisé. Si l'infection se propage, CLARELUX doit être arrêté et l'infection doit être traitée.

Comme tous les corticostéroïdes topiques, CLARELUX peut être absorbé à travers la peau avec un risque de passage de la substance active dans la circulation sanguine, provoquant des effets indésirables tels que la diminution de la production d'hormones des glandes surrénales (suppression du système hypothalamo-pituitaire-surrénalien) et le syndrome de Cushing – voir rubrique 4 pour tous les effets indésirables éventuels. Le risque de passage de ce corticostéroïde dans la circulation sanguine est augmenté dans les situations suivantes :

- Traitement à long terme ;
- Application sur une grande surface ;
- Application sur des zones recouvertes d'un bandage ou couvertes, comme par des pansements occlusifs ;
- Application sur une peau abîmée ou lésée, comme des blessures ou des plaies ouvertes (ulcérations) ;
- Application sur de la peau fine comme le visage ;
- Augmentation de l'hydratation de la peau.

**Veillez informer votre médecin 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.

- Votre état ne s'est pas amélioré après 2 semaines de traitement.
- Une infection survient, car cela peut nécessiter l'interruption du traitement par CLARELUX et l'administration d'un traitement antimicrobien approprié.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de CLARELUX est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé**

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

### **CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé avec des aliments et boissons et de l'alcool**

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.

Grossesse

CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le conseille.

Allaitement

CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf si votre médecin vous le conseille.

### **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.

### **Informations importantes sur certains ingrédients de CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé**

**Ce médicament contient :**

- 2 145 mg d'alcool (éthanol) par application, qui peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée,
- 74 mg de propylène glycol (E1520) par application,
- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact),
- du polysorbate 60 (E435) qui peut provoquer des réactions allergiques.

### **3. COMMENT UTILISER CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?**

#### **MISES EN GARDE :**

**Le flacon contient un liquide inflammable sous pression.**

**Ne pas utiliser ni conserver à proximité d'une flamme, d'une source de chaleur, de tout matériel générant de la chaleur ou d'un appareil électrique en marche.**

**Ne pas fumer pendant l'utilisation ou la manipulation de ce flacon.**

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisez ce médicament uniquement pour la maladie pour laquelle il vous a été prescrit. CLARELUX doit être appliqué uniquement sur le cuir chevelu et ne doit pas être avalé.

Il est déconseillé de déposer le produit directement dans les mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau.

Appliquez CLARELUX sur la zone affectée du cuir chevelu **deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir**, selon la méthode suivante :

**Attention : pour une distribution correcte de la mousse, il est important de tenir le flacon tête en bas !**

1. Bien agiter le flacon.
2. Retourner le flacon **tête en bas** et déposer une petite quantité (environ l'équivalent d'une noix) directement sur le cuir chevelu ou dans le capuchon du flacon, sur une soucoupe ou une autre surface froide, puis sur le cuir chevelu.

CLARELUX doit toujours être appliqué en couche mince, de façon à utiliser la quantité la plus faible possible pour couvrir les zones affectées. La quantité de médicament nécessaire dépend de la taille de la zone atteinte.

Ne déposez pas CLARELUX sur vos mains, car la mousse commence à fondre dès qu'elle entre en contact avec la chaleur de la peau.

3. Ecarter les cheveux de la zone affectée et masser doucement le cuir chevelu, jusqu'à ce que la mousse disparaisse et soit absorbée par la peau. Si nécessaire, répéter l'opération afin de traiter la totalité de la zone affectée.

Lavez-vous les mains après avoir appliqué CLARELUX et jetez toute mousse non utilisée.

Ne pas utiliser CLARELUX sur votre visage ou sur vos paupières. Si la mousse entre accidentellement en contact avec vos yeux, votre nez ou votre bouche, rincez abondamment à l'eau froide. Vous pouvez ressentir une sensation de brûlure. Contactez votre médecin si la douleur persiste.

Ne pas recouvrir ou mettre de pansement sur les zones traitées, sauf si votre médecin vous indique de le faire.

Ne pas laver ni rincer les zones traitées du cuir chevelu immédiatement après l'application de CLARELUX.

### **Durée du traitement**

Ne pas utiliser plus de 50 g de CLARELUX mousse par semaine.

Le traitement ne doit pas dépasser 2 semaines consécutives. Après cette période, CLARELUX peut être utilisé occasionnellement si cela s'avère nécessaire. Votre médecin peut également vous prescrire un corticostéroïde plus faible pour contrôler votre affection.

**Si vous avez utilisé plus de CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé que vous n'auriez dû**

Informez immédiatement votre médecin si vous avez appliqué CLARELUX :

- en plus grande quantité que la dose prescrite ou,
- pendant une durée supérieure à celle indiquée sur votre prescription. Dans ces cas, il existe un risque de passage de la substance active dans la circulation sanguine provoquant des effets indésirables tels que des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, accumulation de graisse au niveau du visage, hypertension artérielle). L'utilisation de CLARELUX doit être arrêtée progressivement et sous surveillance médicale, en réduisant la fréquence d'application ou en le remplaçant par un corticostéroïde moins puissant.

**Si vous oubliez d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé**

Appliquez-le dès que vous réalisez votre oubli, puis poursuivez le traitement comme avant.

Si vous ne vous en souvenez qu'au moment de votre dose suivante, n'utilisez qu'une seule dose et poursuivez le traitement comme avant (n'appliquez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée).

Si vous avez oublié plusieurs doses, informez-en votre médecin.

**Si vous arrêtez d'utiliser CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé**

N'arrêtez pas brutalement l'utilisation de CLARELUX car cela pourrait provoquer des effets indésirables. Eventuellement, votre médecin diminuera le traitement de manière progressive et vous devrez peut-être vous soumettre à des examens de contrôle réguliers.

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 systématiquement chez tout le monde.

En cas de survenue de réactions allergiques (hypersensibilité), telles qu'une irritation locale, arrêtez l'utilisation de CLARELUX et contactez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables pouvant survenir sont :

**Effets indésirables fréquents (susceptible de concerner jusqu'à une personne sur 10 mais plus d'une sur 100) :**

- Sensation de brûlure sur la peau au niveau de l'application de CLARELUX.
- Autres réactions cutanées au niveau de l'application de CLARELUX.

**Effet indésirable rare (susceptible de concerner jusqu'à une personne sur 1000) :**

- Psoriasis pustulaire (inflammation chronique de la peau accompagnée de pustules).

**Effets indésirables très rares (susceptible de concerner jusqu'à une personne sur 10 000) :**

- Diminution de la production d'hormones des glandes surrénales (inhibition de l'axe hypothalamo-pituitaire-surrénal).

- Sensation d'engourdissement, de fourmillements, ou de picotements (paresthésie).
- Irritation des yeux.
- Gonflement des vaisseaux sanguins (vasodilatation).
- Irritation de la peau, douleur de peau (sensibilité), tiraillement de la peau.
- Eruption cutanée avec démangeaisons (dermatite de contact), inflammation de la peau (dermatite).
- Aggravation d'un psoriasis.
- Rougeur (érythème) au niveau de l'application.
- Démangeaisons (prurit) au niveau de l'application.
- Douleur.
- La présence de sang, de protéines et d'azote dans votre urine pouvant être détectée par un médecin.
- Anomalie de l'analyse de sang indiquant que les globules rouges sont plus gros que la moyenne (volume cellulaire moyen augmenté).

**Autres effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Une surinfection peut survenir, notamment en cas de traitement recouvert par un pansement occlusif ou au niveau des plis cutanés (aisselles, région anale et génitale). Les signes d'infection sont une rougeur de la peau, éventuellement accompagnée de douleurs ou de démangeaisons.
- Pilosité excessive (hypertrichose).
- Modifications de la couleur de la peau.
- Inflammation de la racine des cheveux (folliculite).
- Éruptions au niveau de la bouche (dermatite périorale).
- Rougeur et éruptions au niveau du visage (dermatite de type rosacée).
- Retard de la cicatrisation des plaies.
- Opacification du cristallin qui trouble la vue (cataracte), augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil (glaucome).

- Vision floue.

### **Effets indésirables causés par une utilisation prolongée avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Comme avec les autres corticostéroïdes topiques, l'utilisation de quantités importantes de CLARELUX pendant une période prolongée peut donner lieu à une affection appelée « syndrome de Cushing », dont les symptômes incluent une prise de poids, une accumulation de graisse au niveau du visage et des ecchymoses causées par une trop grande quantité d'hormones corticostéroïdes.
- Réaction de sevrage aux corticoïdes topiques (phénomène de rebond). En cas d'utilisation sur des périodes prolongées, une réaction de sevrage, pouvant sembler différente de vos symptômes d'origine, peut survenir pendant le traitement ou dans les jours ou semaines suivant l'arrêt du traitement. Elle peut se manifester par un ou plusieurs effets : rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée, sensation de brûlure ou de picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes.
- Modifications locales de la peau telles qu'un amincissement (atrophie cutanée) et une fragilité, ecchymoses colorées, petits vaisseaux sanguins visibles (télangiectasie) notamment sur le visage, vergetures (stries) affectant particulièrement les membres.

### **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 mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?**

**Le flacon contient un liquide inflammable sous pression.**

**Ne pas conserver à proximité d'une flamme, d'une source de chaleur, de tout matériel générant de la chaleur ou d'un appareil électrique en marche.**

**Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C ni à la lumière directe du soleil.**

**Ne pas percer ni brûler le flacon, même lorsqu'il est vide.**

**Lorsque vous avez fini votre traitement, jetez le flacon de manière sûre.**

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 l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver en position verticale.

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 CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé**

- La substance active est :

Propionate de clobétasol..... 500  
microgrammes/g

Pour 1 g de mousse.

- Les autres composants sont :

Ethanol anhydre, eau purifiée, propylène glycol (E1520), alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60 (E435), acide citrique anhydre, citrate de potassium et un mélange de gaz propulseur propane/n-butane/isobutane

## **Qu'est-ce que CLARELUX 500 microgrammes/g mousse pour application cutanée en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur**

CLARELUX est une mousse blanche pour application cutanée en flacon pressurisé. Chaque flacon contient 50 ou 100 grammes de mousse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

### **Fabricant**

**RECIPHARM UPPSALA AB**

BJÖRKGATAN 30

751 82 UPPSALA

SUEDE

OU

**FARMOL HEALTH CARE S.r.L.**

VIA DEL MAGLIO, 6

23868 VALMADRERA (LC)

ITALIE

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

**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]

**{mois AAAA}.**

### **Autres**

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