

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clobetazol Atb 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Clobetazol Atb și pentru ce se utilizează**

Clobetazol Atb face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi topici. "Topic" înseamnă că se aplică direct pe piele. Corticosteroizii topici reduc înroșirea și mâncărimea care apar în anumite afecțiuni ale pielii.

Clobetazol Atb reduce efectele inflamației în afecțiuni ale pielii, cum sunt eczeme care nu răspund la alte tratamente, psoriazis (cu excepția psoriazisului în plăci extinse), lichen plan și lupus eritematos discoid.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clobetazol Atb****Nu utilizați Clobetazol Atb:**

- dacă sunteți alergic la propionatul de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă aveți acnee vulgară sau acnee rozacee (înroșire severă a pielii la nivelul nasului și în jurul acestuia) sau dermatită periorală (erupție roșiatică, punctiformă, în jurul gurii);
- dacă aveți senzație de mâncărime în jurul anusului sau la nivelul organelor genitale; medicamentul nu se utilizează la nivelul zonei perianale sau genitale;
- dacă aveți infecții netratate virale cutanate primare (de exemplu herpes simplex, varicelă), leziuni cutanate infectate primar, produse de fungi (de exemplu candidoză, tinea) sau bacterii (de exemplu impetigo), leziuni ulcerate;
- la copii cu vârsta sub 1 an sau care au dermatită produsă de scutece.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clobetazol Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați Clobetazol Atb exclusiv extern.

Întrerupeți utilizarea de Clobetazol Atb în cazul în care apar alergii.

Nu utilizați Clobetazol Atb pe suprafețe întinse sau sub pansament ocluziv. Acest lucru poate duce la creșterea probabilității de apariție a reacțiilor adverse.

În cazul apariției unei infecții, anunțați medicul. Acesta vă va recomanda tratamentul adecvat. Utilizarea glucocorticoizilor topici poate fi riscantă în psoriazis, având în vedere că produce recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranței, psoriazis pustulos generalizat, precum și efecte toxice locale sau sistemice.

Este necesară supravegherea atentă a pacienților în acest caz.

Nu utilizați Clobetazol Atb la nivelul feței, dar dacă acest lucru este necesar, aplicați unguentul pentru o perioadă scurtă de timp (5 zile). Evitați contactul unguentului cu ochii, datorită riscului de iritație locală sau glaucom. Dacă medicamentul a pătruns la nivelul ochiului, spălați cu apă din abundență.

### *Copii*

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente datorită suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

## **Clobetazol Atb împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea concomitentă de medicamente care inhibă CYP3A4 (de ex. ritonavir, itraconazol) poate determina inhibarea metabolismului corticosteroizilor, crescând astfel șansele de expunere sistemică.

## **Clobetazol Atb împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni între clobetazol și alimente sau băuturi.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Siguranța utilizării acestui medicament la gravide sau în timpul alăptării nu a fost stabilită.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Clobetazol nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Clobetazol Atb conține** propilenglicol și monostearat de propilenglicol care pot provoca iritație cutanată.

## **3. Cum să utilizați Clobetazol Atb**

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

Aplicați Clobetazol Atb în strat subțire, pe zona afectată o dată sau de două ori pe zi și masați ușor până se absoarbe complet. Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare.

Utilizați Clobetazol Atb pe intervale scurte de timp. Dacă nu observați ameliorarea simptomatologiei în decurs de 2-4 săptămâni, poate fi necesară reevaluarea diagnosticului.

Nu depășiți doza maximă săptămânală de 50 g.

Nu continuați tratamentul cu clobetazol mai mult de 4 săptămâni la adulți și adolescenți și 5 zile la copii.

Întrerupeți treptat administrarea de clobetazol.

La nivelul feței, tratamentul cu clobetazol va fi limitat la 5 zile.

#### *Copii*

Nu utilizați clobetazol la copii cu vârsta sub 1 an. Tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 an și 12 ani, trebuie să se facă sub strictă supraveghere medicală, fiind reevaluat săptămânal.

#### *Pacienți vârstnici*

Utilizați cantitatea minimă necesară obținerii beneficiului clinic dorit.

#### *Pacienți cu insuficiență renală/hepatică*

Utilizați cantitatea minimă necesară obținerii beneficiului clinic dorit.

### **Dacă utilizați mai mult Clobetazol Atb decât trebuie**

Este important să urmați instrucțiunile din acest prospect. Dacă, din greșeală, aplicați unguentul de mai multe ori decât vi s-a recomandat, nu trebuie să vă îngrijorați, dar adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Clobetazol Atb**

Dacă ați uitat să utilizați Clobetazol Atb, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Clobetazol Atb**

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.

*Reacții adverse frecvente:* mâncărime, senzație de arsură la nivelul pielii.

*Reacții adverse mai puțin frecvente:* subțierea pielii, vergeturi, dilatarea vaselor de sânge superficiale.

*Reacții adverse foarte rare:* infecții, reacții alergice, eritem, erupție cutanată tranzitorie, mâncărime a pielii, urticarie, dermatite alergice de contact, modificări de culoare ale pielii, pilozitate excesivă, accentuarea simptomelor preexistente, psoriazis pustulos, iritarea pielii la locul de aplicare.

Dacă sunt utilizate cantități mari de clobetazol, pentru o perioadă lungă de timp, pot fi observate manifestări de supresie a glandei suprarenale, care includ încetinirea creșterii copiilor, o creștere nejustificată în greutate și apariția acneei. Dacă aceste lucruri vă îngrijorează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În special la copii, chiar în cazul unei durate obișnuite a tratamentului pot să apară: o creștere în greutate, rotunjirea feței și valori mari ale tensiunii arteriale. Absorbția poate fi crescută dacă clobetazolul este utilizat sub pansament ocluziv.

La copii aplicați cu atenție cantitatea recomandată de clobetazol, deoarece la aceștia se poate absorbi prin piele o cantitate mai mare de medicament.

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvența de apariție, astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Clobetazol Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se păstra maximum 12 săptămâni după deschiderea tubului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Atb**

- Substanța activă este propionat de clobetazol. Un gram unguent conține propionat de clobetazol 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: vaselină albă, propilenglicol, monostearat de propilenglicol, stearat de glicerol și laureth-23.

### **Cum arată Clobetazol Atb și conținutul ambalajului**

Preparat semisolid, omogen, alb până la aproape alb.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 25 g unguent.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA,  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410,  
Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>