

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D07AD01

CLOBETASOL SUBSTIPHARM contient une substance active appelée le propionate de clobétasol ; il appartient à la classe des médicaments appelés corticostéroïdes topiques (ou stéroïdes). Les corticostéroïdes topiques sont classés en groupes suivant leur puissance ; le propionate de clobétasol est un corticostéroïde très puissant.

« Topique » signifie qu'il doit être appliqué seulement au niveau de la peau. Les stéroïdes 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. CLOBETASOL SUBSTIPHARM est utilisé pour traiter le psoriasis modéré du cuir chevelu chez l'adulte.

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

N'utilisez jamais CLOBETASOL SUBSTIPHARM 500 microgrammes/g, shampooing :

- si vous êtes allergique au propionate de clobéatasol 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 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 ou une 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 du shampooing à base de propionate de clobéatasol 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 500 microgrammes/g, 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM avec ces médicaments peut entraîner des infections graves ;
- Lorsque vous utilisez CLOBETASOL SUBSTIPHARM, 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM, 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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 ;
- Si vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par CLOBETASOL SUBSTIPHARM, en particulier si vous utilisez CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 500 microgrammes/g, shampooing

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CLOBETASOL SUBSTIPHARM 500 microgrammes/g, shampooing avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Le shampooing à base de propionate de clobétasol n'a pas ou très peu d'effet sur la conduite ou l'utilisation de machines.

CLOBETASOL SUBSTIPHARM 500 microgrammes/g, shampooing contient de l'éthanol.

Ce médicament contient 750 mg d'alcool (éthanol 96%) par 7,5 ml équivalent à 10 g par 100 ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Pendant le temps de pose du CLOBETASOL SUBSTIPHARM, la chevelure doit être tenue à l'écart de toute flamme, de cigarette ou toute source de chaleur intense.

3. COMMENT UTILISER CLOBETASOL SUBSTIPHARM 500 microgrammes/g, shampooing ?

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

La dose quotidienne habituelle par application représente à peu près une demi-cuillère à soupe (environ 7,5ml) 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM, n'utilisez que la quantité nécessaire pour couvrir le cuir chevelu sec. Lavez-vous les mains soigneusement après application. Laissez 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM sur vos cheveux.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser un shampooing à base de propionate de clobéatasol pour traiter votre psoriasis du cuir chevelu. Normalement, 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM plus longtemps que la prescription de votre médecin.

Néanmoins, votre médecin peut vous prescrire à nouveau CLOBETASOL SUBSTIPHARM après une période sans traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si ce produit a été prescrit à 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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 avez un peu accidentellement, cela n'est pas dangereux. En cas de doute, veuillez en avertir immédiatement votre médecin.

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuer le traitement comme avant. Si vous oubliez plusieurs applications, veuillez en avertir votre médecin.

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

Veuillez consulter votre médecin. Une aggravation de la maladie peut survenir lors de l'arrêt du traitement avec CLOBETASOL SUBSTIPHARM, 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 systématiquement chez tout le monde.

Le shampooing à base de propionate de clobéatasol peut causer les effets indésirables suivants :

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

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

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 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 ;
- 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 ;

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vision floue
- 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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 du shampoing à base de propionate de clobétasol 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 :
 - o provoquer un amincissement de la peau de telle sorte qu'elle se blesse facilement ;
 - o 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 apparaître ;
- si vous avez une rosacée (érythème facial associé avec rougeur de la peau et papulo-pustule), l'application de CLOBETASOL SUBSTIPHARM sur le visage peut aggraver l'état de votre peau ;
- l'application de CLOBETASOL SUBSTIPHARM sur le visage peut provoquer une dermatite péri-orale (poussée de boutons rouges autour de la bouche) ;
- l'application de CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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, CLOBETASOL SUBSTIPHARM doit être soigneusement rincé ;
- 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 ou à votre infirmier/ère. 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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture, à conserver pendant 4 semaines.

A conserver dans le conditionnement d'origine.

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 CLOBETASOL SUBSTIPHARM 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%, coco alkyldiméthyl bétaine, lauril éther sulfate de sodium, polyquaternium-10, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

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

Ce médicament est un shampooing liquide visqueux, incolore à légèrement jaune, d'apparence claire à légèrement trouble. Il est disponible sur prescription de votre médecin dans des flacons plastique PEHD (polyéthylène haute densité) fermés par un bouchon en polypropylène (flacons de 125 ml).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM

24 RUE ERLANGER

75016 PARIS

Fabricant

FARMACLAIR

440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

CREAPHARM INDUSTRY

29 RUE LÉON FAUCHER

51100 REIMS

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 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

Sans objet.