1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält 500 Mikrogramm Clobetasolpropionat.
500 Mikrogramm Clobetasolpropionat entsprechen 440 Mikrogramm Clobetasol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Ein Gramm Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält 604,3 mg Ethanol (Ph. Eur.), 20,9 mg Propylenglycol (E 1520), 11,5 mg Cetylalkohol (Ph. Eur), 5,2 mg Stearylalkohol (Ph. Eur.) und 4,2 mg Polysorbat 60 (E 435).

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

CLARELUX® wird angewendet bei Erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur Kurzzeitbehandlung von Corticosteroid-empfindlichen Dermatosen der Kopfhaut wie Schuppenflechte, die nicht zufriedenstellend auf eine Behandlung mit schwächer wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Clobetasolpropionat gehört zur am stärksten wirksamen Klasse topischer Corticosteroide (Gruppe IV) und eine verlängerte Anwendung kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4). Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden. Wiederholte, aber kurzzeitige Anwendungen von Clobetasolpropionat, können zur Kontrolle von Exazerbationen eingesetzt werden (Einzelheiten siehe unten).

Dosierung

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.

Wiederholte Gaben von CLARELUX® können zur Kontrolle von Exazerbationen eingesetzt werden, sofern der Patient unter regelmäßiger ärztlicher Überwachung steht (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche
CLARELUX® sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

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.

Hände sollten nach der Anwendung sorgfältig gewaschen werden.

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,
- darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3),
- darf nicht auf den Augenlidern appliziert werden (Glaukom- und Kataraktrisiko).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Überempfindlichkeit

CLARELUX® ist bei Patienten mit früherer lokaler Überempfindlichkeit gegen Corticosteroide 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.

Suppression der Nebennierenfunktion

Bei manchen Patienten und insbesondere Kindern kann es infolge der erhöhten systemischen Resorption topischer Corticosteroide 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.

Langzeitanwendung

Fälle von Osteonekrose, schweren Infektionen (einschließlich nekrotisierender Fasziitis) und systemischer Immunsuppression (welche manchmal zu reversiblen Kaposi-Sarkom-Läsionen führt) wurden bei Langzeitanwendung von Clobetasolpropionat in höheren als den empfohlenen Dosierungen berichtet (siehe Abschnitt 4.2). In manchen Fällen wendeten Patienten gleichzeitig andere stark wirksame orale/topische Corticosteroide oder Immunsuppressiva (z. B. Methotrexat, Mycophenolatmofetil) an. Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über 2 Wochen hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen 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 herr-

schenden 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.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erhöhte systemische Resorption topischer Corticosteroide

Die erhöhte systemische Resorption topischer Corticosteroide kann zu systemischen Nebenwirkungen (d. h. Suppression der Nebennierenfunktion, Immunsuppression) führen. Eine erhöhte systemische Resorption topischer Corticosteroide 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

Eine langfristige Anwendung von topischen Steroiden kann zur Entwicklung von Rebound-Effekten nach Beendigung der Behandlung führen (topische Steroid-Entzugsreaktion). Es kann sich eine schwere Form von Rebound-Effekten entwickeln, die in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftritt, die sich über den anfänglichen Behandlungsbereich hinaus ausbreiten kann. Dieses Rebound-Phänomen tritt eher auf, wenn empfindliche Hautstellen wie das Gesicht und Beugefalten behandelt werden, und kann im Falle eines plötzlichen Absetzens nach längerer Anwendung beobachtet werden. Dies kann durch ein schrittweises Absetzen der Behandlung oder durch Substitution durch ein weniger potentes Corticosteroid minimiert werden.

Sollte es innerhalb von Tagen bis Wochen nach erfolgreicher Behandlung zu einem erneuten Auftreten der Erkrankung kommen, kann eine Entzugsreaktion vermutet werden. Eine erneute Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen und in diesen Fällen wird der Rat eines Spezialisten empfohlen oder es sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Topische Corticosteroide 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

CLARELUX® darf nicht auf den Augenlidern angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). 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.

Kinder und Jugendliche
CLARELUX® sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält:
- 2145 mg Ethanol pro Dosiereinheit. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
- 74 mg Propylenglycol (E 1520) pro Dosiereinheit
- Cetylalkohol und Stearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.
- Polysorbat 60 (E 435) können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien 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. Begrenzte Hinweise deuten auf ein geringes Risiko für ein niedriges Geburtsgewicht hin, wenn große Mengen potenter/hochpotenter topischer Kortikosteroide wie Clobetasolpropionat in der Schwangerschaft verwendet werden.

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® von stillenden Müttern nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Fertilität
Es liegen keine Daten vom Menschen zur Beurteilung der Wirkung topischer Kortikosteroide auf die Fertilität vor.

Subkutan an Ratten verabreichtes Clobetasol verminderte die Fertilität weiblicher Ratten in der höchsten Dosierung (siehe Abschnitt 5.3).

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, Teleangiektasien (vor allem im Gesicht) und Striae insbesondere der proximalen Gliedmaßen verursachen.

Weitere lokale Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Glucocorticoiden sind rosazea-artige (periorale) Dermatitis, verzögerte Wundheilung, Rebound-Phänomen (topische Steroid-Entzugsreaktionen), das zu einer Corticosteroid-Abhängigkeit führen kann, und Wirkungen auf die Augen. Ein Anstieg des Augeninnendrucks sowie ein erhöhtes Kataraktrisiko und verschwommenes Sehen 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 enthaltenden 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 bei der Anwendung von Clobetasolpropionat in klinischen Studien beobachteten unerwünschten Wirkungen sind nach Organklassen geordnet und im Folgenden aufgeführt als
Sehr häufig (≥ 1/10), Häufig (≥ 1/100, < 1/10), Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), Sehr selten (< 1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nach dem Inverkehrbringen erhobene Daten über Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Schaums gemeldet wurden, wurden nach Systemorganklassen klassifiziert und als nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) aufgeführt.

Siehe Tabelle

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

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 (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus
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-A_2-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 A_2 aus Membranphospholipiden freigesetzt.

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

Systemorganklasse	Häufig	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Sekundärinfektionen Follikulitis
Endokrine Erkrankungen		Hypothalamische Suppression der Hypophysen-Nebennieren-Achse	
Erkrankungen des Nervensystems		Parästhesien	
Augenerkrankungen		Augenreizung	Katarakt Verschwommenes Sehen (s. Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Gefäße		Vasodilatation	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Dermatitis Kontaktdermatitis Verschlimmerung der Schuppenflechte Hautreizung Schmerzen der Haut Spannen der Haut	Pigmentveränderungen Hypertrichose Topische Steroid-Entzugsreaktionen * (siehe Abschnitt 4.4)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brennen an der Applikationsstelle Reaktion an der Applikationsstelle	Erythem an der Applikationsstelle Juckreiz an der Applikationsstelle Schmerzen	
Untersuchungen		Blut im Urin Zunahme des mittleren Zellvolumens Eiweiß im Urin Harnstickstoff	

* Topische Steroid-Entzugsreaktionen: Reaktionen (Rötung der Haut, die sich über den ursprünglich betroffenen Bereich hinaus erstrecken kann, Brennen oder Stechen, Juckreiz, Hautabschälung, nässende Pusteln) (siehe Abschnitt 4.4).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Effektivität und Wirksamkeit von Clobetasolpropionat (CP) Schaum 0,05 % wurde in einer doppelblinden, placebokontrollierten und vergleichenden Studie (gegen CP Lösung) gezeigt: 188 Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Kopfhaut-Psoriasis wurden 2 Wochen lang behandelt. Das Produkt wurde zweimal täglich auf der gesamten Kopfhaut aufgetragen. Pruritus, Schuppung, Erythem und Dicke der Plaques wurden nach 2-wöchiger Behandlung beurteilt. 74 % der mit CP – Schaum behandelten Patienten wurden als symptomfrei oder fast symptomfrei beurteilt im Vergleich zu 6 – 10 % der Patienten der Placebo-Gruppe. CP Schaum, bei dem 61 % der Patienten komplett symptomfrei waren, wurde wirksamer befunden als die CP Lösung. Alle Anzeichen der Erkrankung und die Symptome waren nach zwei wöchiger Anwendung gefolgt von einem zweiwöchigen anwendungsfreien Intervall deutlich zurückgegangen.

Klinische Daten bei Kindern und Jugendlichen zeigten, dass Clobetasol-Schaum bei Patienten ab 12 Jahren sicher und wirksam zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Plaque-Psoriasis ist. Verglichen mit dem Trägerschaum war Clobetasol-Schaum fast 4-mal wirksamer bei der Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ (16 % gegenüber 4 %). Die Wirksamkeit war zwischen Jugendlichen und Erwachsenen ähnlich, und die Inzidenz von Nebenwirkungen war zwischen Clobetasol-Schaum und Trägerschaum für Erwachsene und pädiatrische Teilnehmer ab einem Alter von 12 Jahren vergleichbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Das Ausmaß der perkutanen Resorption dieser topischen Corticosteroide ist von vielen Faktoren abhängig, u. a. von dem Träger, der Unversehrtheit der epidermalen Schutzschicht, dem Schweregrad der Erkrankung und dem behandelten Bereich. Okklusion, Entzündungen und/oder andere Krankheitsprozesse der Haut können die Resorption über die Haut ebenfalls erhöhen.

Topische Corticosteroide können von der intakten, gesunden Haut resorbiert werden.

Metabolismus und Elimination

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

Nichtklinische Daten lassen auf der Grundlage konventioneller Studien zur pharmakologischen Sicherheit, der Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität sowie zum karzinogenen und photo-karzinogenen Potenzial keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.
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).

In Fertilitätsstudien bei Ratten hatte die subkutane Gabe von Clobetasolpropionat in Dosierungen von 6,25 bis 50 Mikrogramm/kg/Tag keine Auswirkungen auf die männliche Fertilität. Bei weiblichen Ratten wurden bei Gabe der höchsten Dosis vermehrte embryofetale Aborte sowie Wachstumshemmung und Thymusatrophien bei den Nachkommen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Gereinigtes Wasser
Propylenglycol (E 1520)
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60 (E 435)
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
Neuer Messplatz 5
D-79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

58909.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.04.2004/03.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt