

Dénomination du médicament

**CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel
Calcipotriol/Bétaméthasone**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?
3. Comment utiliser CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-psoriasiques. Autres anti-psoriasiques pour usage topique, Calcipotriol, associations - code ATC : D05AX52.

CLOSALIS contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bétaméthasone agit en réduisant l'inflammation.

CLOSALIS est utilisé comme traitement topique du psoriasis du cuir chevelu chez les adultes et des plaques de psoriasis (psoriasis vulgaire) léger à modéré du reste du corps chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaissement de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

N'utilisez jamais CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin),
- si vous avez un psoriasis d'un certain type : les psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin).

Comme CLOSALIS contient un corticoïde fort, ne pas l'utiliser sur la peau atteinte de :

- infections de la peau dues à un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle),
- infections de la peau dues à un champignon (pied d'athlète ou teigne),
- infections de la peau dues à une bactérie,
- infections de la peau dues à un parasite (comme la gale),
- tuberculose,
- dermatite périorale (rougeur autour de la bouche),
- amincissement de la peau, veines s'abîmant facilement, vergetures,
- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
- acné (boutons),
- rosacée (rougeur sévère soudaine ou rougeur de la peau du visage),
- ulcères ou plaies cutanées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant et pendant l'utilisation de CLOSALIS :

- si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables,
- si vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis ne s'aggrave ou « flambe » quand les corticoïdes sont arrêtés brutalement),
- si vous avez du diabète (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes,
- si votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement,
- si vous avez un certain type de psoriasis appelé psoriasis en gouttes,
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précautions particulières

- évitez d'utiliser sur plus de 30% de votre corps ou d'utiliser plus de 15 grammes par jour.
- évitez l'utilisation sous un bonnet de douche, des bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes.
- évitez l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption des corticoïdes.
- évitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes.
- évitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.

Enfants

CLOSALIS n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

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

CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel avec des aliments et boissons

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 avant d'utiliser ce médicament.

Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas CLOSALIS sur vos seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel contient du butylhydroxytoluène (E321).

CLOSALIS contient du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel contient de l'huile de ricin hydrogénée

CLOSALIS contient de l'huile de ricin hydrogénée qui peuvent provoquer des réactions cutanées

3. COMMENT UTILISER CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

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.

Comment appliquer CLOSALIS : voie cutanée.

Instruction pour une utilisation correcte

- Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis.
- Agitez le flacon avant utilisation et retirez le bouchon.
- Mettez du gel sur un doigt propre ou directement sur les zones atteintes par le psoriasis.
- Appliquez CLOSALIS sur la surface atteinte par le psoriasis avec le bout du doigt et faites-le pénétrer en frottant délicatement jusqu'à ce que cette zone soit couverte par une mince couche de gel.
- Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré.
- Bien se laver les mains après avoir utilisé CLOSALIS en cas de contact du gel sur les doigts. Ceci évitera un transfert accidentel de gel sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, la bouche et les yeux).
- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès du gel sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-le s'il se répand trop largement.
- Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de CLOSALIS.
- Après l'application du gel, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Si vous souffrez de psoriasis du cuir chevelu

- Avant l'application de CLOSALIS sur le cuir chevelu, peigner les cheveux pour éliminer les pellicules. Incliner la tête pour s'assurer que CLOSALIS ne coule pas sur le visage. Faire une raie dans les cheveux peut faciliter l'utilisation de CLOSALIS. Appliquer CLOSALIS sur la zone touchée du bout des doigts en frottant délicatement.

Il n'est pas nécessaire de se laver les cheveux avant l'application de CLOSALIS.

- | | | |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Le tube doit être agité avant utilisation | 2. Une goutte de CLOSALIS doit être appliquée sur le bout du doigt | 3. CLOSALIS gel doit être appliqué directement sur les zones du cuir chevelu où l'on peut sentir la plaque en relief et frotté sur la peau.
Selon la zone touchée, 1 à 4 g (jusqu'à 1 cuillère à café) suffit normalement. |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Afin d'obtenir un effet optimal, il est recommandé de ne pas laver les cheveux immédiatement après l'application de CLOSALIS. CLOSALIS doit rester sur le cuir chevelu pendant la nuit ou le jour. Lors du lavage des cheveux après l'application, les instructions suivantes peuvent être utiles :

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 4. Un shampoing doux doit être appliqué sur les cheveux secs, en particulier sur les zones où le gel a été appliqué | 5. Le shampoing doit être laissé sur le cuir chevelu pendant quelques minutes avant le lavage | 6. Les cheveux doivent être lavés comme d'habitude |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

Si nécessaire, les étapes 4 à 6 doivent être répétées une ou deux fois.

Durée du traitement

- Le gel doit être utilisé une fois par jour. Il peut être plus pratique d'utiliser le gel le soir
- La période de traitement initiale normale est de 4 semaines pour les zones du cuir chevelu et de 8 semaines pour les zones autres que celles du cuir chevelu
- Le médecin peut décider d'une période de traitement différente
- Le médecin peut décider d'un traitement répété
- Il ne doit pas être utilisé plus de 15 grammes par jour.

Si d'autres médicaments contenant du calcipotriol sont utilisés, la quantité totale de médicaments contenant du calcipotriol ne doit pas dépasser 15 grammes par jour et la zone traitée ne doit pas dépasser 30% de la surface corporelle totale.

Que dois-je attendre de mon traitement par CLOSALIS?

La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

Si vous avez utilisé plus de CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 grammes en un jour.

Une utilisation excessive de CLOSALIS peut provoquer des troubles du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement.

Votre médecin peut avoir besoin de faire faire des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de gel n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin.

Une utilisation excessive au long cours peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près du rein et produisent des hormones).

Si vous oubliez d'utiliser CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

Le traitement par CLOSALIS doit être arrêté en suivant les instructions de votre médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement graduellement, surtout si vous l'avez pris pendant longtemps.

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, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves:

Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement ou le plus rapidement possible si l'une de ces réactions se produit. Vous pourriez avoir besoin d'interrompre votre traitement.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés avec CLOSALIS:

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

Certains effets indésirables graves sont provoqués par la bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de CLOSALIS. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent après une utilisation prolongée, dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins), sous occlusion ou sur de larges surfaces de peau.

Ces effets sont notamment les suivants :

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété.
- Cataracte (les signes sont vision floue et brouillée, difficulté à voir la nuit et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur de l'œil, œil rouge, baisse de la vision ou vision brouillée).

- Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli).
- Psoriasis pustuleux (une zone rouge avec des pustules jaunâtres habituellement sur les mains ou les pieds). Si vous le remarquez, arrêtez de prendre CLOSALIS et parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.
- Impact sur le contrôle métabolique du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

Certains effets indésirables graves sont provoqués par le calcipotriol :

- Réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement des lèvres/gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser CLOSALIS, prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.
- Le traitement avec ce gel peut faire augmenter le taux de calcium dans votre sang ou dans vos urines (en général lorsqu'une quantité excessive de gel a été utilisée). Les signes d'augmentation du calcium dans le sang sont une augmentation excessive de la quantité d'urine, une constipation, une faiblesse musculaire, une confusion et un coma. Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin immédiatement. Cependant, à l'arrêt du traitement, le taux de calcium dans le sang redevient normal.

Effets secondaires moins graves :

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont été rapportés avec CLOSALIS :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Démangeaisons.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Irritation des yeux,
- Sensation de brûlure de la peau,
- Douleur ou irritation cutanée,
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite),
- Eruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite),
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème),
- Acné (boutons),
- Sécheresse de la peau,

- Eruption cutanée,
- Eruption cutanée pustuleuse,
- Infection de la peau.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques,
- Vergetures,
- Exfoliation de la peau,
- Effet rebond : aggravation des symptômes/du psoriasis après la fin du traitement.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Modification passagère de la coloration des cheveux blancs ou gris en une couleur jaunâtre, au niveau du site d'application du cuir chevelu,
- Vision floue.

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone en particulier quand elle est utilisée pendant longtemps incluent notamment les effets suivants. Vous devez informer votre médecin dès que possible si vous les observez :

- Amincissement de la peau,
- Apparition de veines en surface ou de vergetures,
- Changement de la pousse des poils,
- Rougeur autour de la bouche (dermatite périorale),
- Eruption cutanée avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact),
- Petits boutons de couleur dorée remplis de gel (colloïd milium),
- Eclaircissement de la peau (dépigmentation),
- Inflammation ou gonflement de la racine des poils (folliculite).

Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol incluent :

- Sécheresse de la peau,

- Sensibilité de la peau à la lumière entraînant une éruption,
- Eczéma,
- Démangeaisons,
- Irritation de la peau,
- Sensation de brûlure et de picotement,
- Rougeur de la peau due à la dilatation des vaisseaux sanguins (érythème),
- Eruption cutanée,
- Eruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite),
- Aggravation du psoriasis.

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 CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le flacon doit être jeté 6 mois après la première ouverture avec le gel qu'il contient.

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 CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

- Les substances actives sont :

Calcipotriol..... 50 microgrammes
Sous forme de calcipotriol monohydrate
Bétaméthasone..... 0,5 mg
Sous forme de dipropionate de bétaméthasone
Pour 1 g de gel

- Les autres composants sont :

Paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, huile de ricin hydrogénée, butylhydroxytoluène (E321).

Qu'est-ce que CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel et contenu de l'emballage extérieur

CLOSALIS est un gel presque transparent, incolore à légèrement blanchâtre contenu dans un tube cylindrique blanc en PEHD avec bouchon à vis blanc en PP. Le tube est placé dans un carton.

Tube de 30 g,

Tube de 60 g,

Boîtes multi-pack contenant 60 g (2 tubes de 30 g), 120 g (2 tubes de 60 g), et 180 g (3 tubes de 60 g).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MEDGEN
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EURODEP PHARMA
10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
ZAC DU PARC DE COMPANS
77290 MITRY MORY

Fabricant

C.P.M. Contract Pharma GmbH
FrUEhlingsstrASSE 7
83620 Feldkirchen-Westerham
ALLEMAGNE

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

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