

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cutivate 0,05 mg/g kenőcs flutikazon-propionát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cutivate 0,05 mg/g kenőcs (továbbiakban Cutivate kenőcs) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cutivate kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cutivate kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cutivate kenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cutivate kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cutivate kenőcs hatóanyaga a flutikazon-propionát, amely a szteroidok csoportjába tartozik és erős helyi gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a gyulladással járó duzzanatot és az irritációt.

A Cutivate kenőcs használata csökkenti a bőrpírt és a viszketést a következő bőrproblémák esetén:

- ekcéma,
- pikkelysömör (pszoriázis), a kiterjedt plakkos pszoriázis kivételével,
- prurigo nodularis (viszkető csomók a karokon és a lábakon),
- krónikus lichen simplex (vakarás okozta foltok a megvastagodott, viszkető bőrön),
- lichen planus (egy bőrbetegség, amelyik viszketést, vöröses-lilás színű lapos csomókat okoz a csuklón, az alkaron és a lábszáron),
- szeborreás bőrgyulladás (piros, pikkelyesen hámló kiütések, amelyek az arcon, a fejbőrön, a mellkason és a háton jelennek meg),
- irritatív vagy allergiás kontakt dermatitis (bőrkiütés, amely allergia, vagy egy bőrt irritáló anyag következtében jön létre),
- discoid lupus erythematosus (egy bőrbetegség, amely leggyakrabban az arcon, a füleken és a fejbőrön jelenik meg, hegeket okozva, és az érintett bőrterület napfényre érzékenyebbé válik),
- ha erythodermájának (a test nagy részén jelen levő bőrgyulladás, bőrpír és hámlás) kezelésére szájon át vagy injekcióban kapható szteroidokat használ,
- hókiütés,
- rovarcsípésekre kialakuló reakciók,
- 3 hónaposnál idősebb csecsemőknél és gyermekeknél (atópiás) bőrgyulladások kezelésére használják, a kezelőorvos utasításának megfelelően.

2. Tudnivalók a Cutivate kenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cutivate kenőcsöt:

- Ha allergiás a flutikazon-propionátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők kezelésére.
- A következő bőrgyógyászati kórképek esetén, mivel a Cutivate kenőcs alkalmazása ezen problémák súlyosbodását vonhatja maga után:
 - bőrfertőzések (hacsak a fertőzés egyidejűleg nincsen kezelve valamilyen fertőzésellenes gyógyszerrel),
 - pattanások (akne),
 - rozácea (az orr, orcák, áll, homlok, vagy az egész arc szokatlanul piros, látható pici piros erekkel vagy anélkül, csomók, illetve gennyel telt duzzanatok jelennek meg),
 - piros kiütések a száj környékén (száj körüli bőrgyulladás),
 - viszketés a végbél és a nemi szervek körül,
 - gyulladás nélküli viszketés.

Ne használja a Cutivate kenőcsöt, ha a fent felsorolt állapotok bármelyike fennáll Önnél. Ha bizonytalan a készítmény használatát illetően, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt elkezdené alkalmazni a Cutivate kenőcsöt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cutivate kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Csak annyit ideig használja a Cutivate kenőcsöt ameddig kezelőorvosa javasolja Önnek. Ha bőrbetegsége 2-4 hétig tartó kezelés után sem javul, keresse fel kezelőorvosát.
- Vigyázzon, amikor a Cutivate kenőcsöt a szemkörnyéki területeken alkalmazza, hogy a kenőcs ne kerüljön a szemébe.
- Legyen óvatos, amikor a Cutivate kenőcsöt hosszú időn keresztül az arcán kell használnia, mivel itt könnyen a bőr elvékonyodását okozhatja.
- Ha lábszárfelekély körüli ekcémára használ szteroid tartalmú kenőcsöt, növekszik az allergiás reakció vagy a fertőzés kialakulásának a veszélye.
- Csak akkor használjon légmentesen lezárt kötést, ha kezelőorvosa javasolja. Ha a kenőcsöt légmentesen lezárt kötés alatt (a gyermekek pelenkája is légmentesen lezárt kötésnek számít) alkalmazza, a fertőzések elkerülése végett, új kötés felhelyezése előtt a bőrt meg kell tisztítani.
- Ha pikkelysömör kezelésére alkalmazza a készítményt, kezelőorvosa arra kéri majd Önt, hogy gyakrabban jelenjen meg nála.

Forduljon kezelőorvosához fertőzésre utaló tünet észlelésekor.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Egyéb gyógyszerek és a Cutivate kenőcs

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Néhány gyógyszer befolyásolhatja a Cutivate kenőcs hatását, vagy a Cutivate kenőccsel történő egyidejű használata esetén nagyobb valószínűséggel jelentkeznek mellékhatások, pl. az alábbi gyógyszerek esetében:

- ritonavir, itrakonazol.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha szedi valamelyiket a fentiek közül.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a kenőcsöt szoptatás alatt kell használnia, soha ne alkalmazza a mell területén, nehogy csecsemője véletlenül lenyelje.

3. Hogyan kell alkalmazni a Cutivate kenőcsöt

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az alkalmazást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása:

- Ha a kezelőorvosa másképp nem rendel, naponta 1-2-szer kell vékony rétegben bekenni a kezelendő bőrfelületet.
- Csak külsőleg alkalmazható!
- Kizárólag orvosi rendelésre alkalmazható, a kezelés módját és időtartamát a kezelőorvos határozza meg.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert napi használatra 4 hétnél hosszabb ideig.
- Ha hidratáló készítményt használ, minden egyes alkalommal hagyjon elég időt a Cutivate kenőcs felszívódására, mielőtt a hidratálót alkalmazná.
- Gyermekek kezelése esetén különösen fontos az orvosi utasítás pontos betartása.
- A légmentesen lezárt kötés alatt kialakuló meleg, nedves környezet kedvez a bakteriális fertőzések kialakulásának, ezért új kötés felhelyezése előtt a bőrt meg kell tisztítani.
- Ha valaki máson alkalmazza a kenőcsöt, minden használat után mosson kezet, vagy viseljen eldobható gumikesztyűt.

Ha a tünetek nem javulnak az alkalmazás során, beszéljen kezelőorvosával.

Útmutató a kenőcs használatához:

1. Mossa meg a kezét.
2. Finoman dörzsölje be a megfelelő/előírt mennyiségű kenőcsöt a bőrébe, amíg fel nem szívódik. Ahhoz, hogy megbecsülje a Cutivate kenőcs mennyiségét, használja az ujjbegyét.

[A kép mutatja az egy ujjbegnyi mennyiséget.]

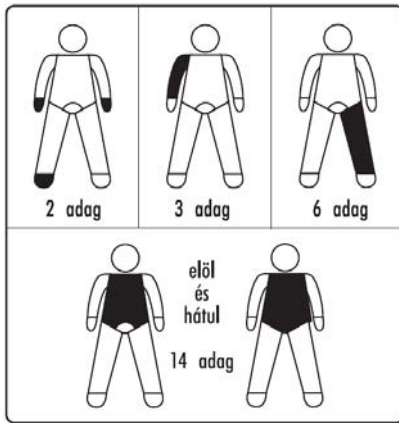


3. Hacsak nincs előírva, hogy a kezelés részeként a kezét is be kell kennie, a kenőcs alkalmazása után ismét mossa meg a kezét!

Adagolás felnőtteknél:

Vegye figyelembe a következőket:

- 2 ujjbegnyi kenőcs elég mind a két kezére vagy az egyik lábfejére,
- 3 ujjbegnyi kenőcs elég egy karra,
- 6 ujjbegnyi kenőcs elég egy lábra,
- 14 ujjbegnyi kenőccsel bekrémezheti a testét elől és hátul.



Ne aggódjon, ha úgy találja, hogy az itt leírtaknál egy kicsivel többre, illetve kevesebbre van szüksége. A fenti adagolási séma csak hozzávetőlegesen ismerteti az előírt mennyiségeket.

Adagolás gyermekeknél:

- Ne használja a kenőcsöt 3 hónapos kor alatti csecsemők kezelésére!
- Kezelőorvosa részletesen tájékoztatja majd arról, hogyan használja a kenőcsöt gyermekénél.
- Minél kisebb a gyermeke, annál kevesebb kenőcsöt kell használni.
- Egy 4 éves gyermek kezeléséhez körülbelül a felnőttek számára szükséges mennyiség egyharmadára van szükség.
- Ha a gyermek bőrproblémái 7-14 nap kezelés alatt nem javulnak, keresse fel kezelőorvosát.
- Naponta alkalmazva ne használja 4 hétnél hosszabb ideig.

Ha az előírtnál több Cutivate kenőcsöt alkalmazott

Fontos, hogy a kezelőorvos utasítását és a betegtájékoztatóban foglaltakat pontosan kövesse. Nem jár különösebb következményekkel, ha egyszer véletlenül kicsit több kenőcsöt alkalmazott az előírtnál. Nagy mennyiség (tartós) alkalmazása vagy nagyobb mennyiség véletlen lenyelése megbetegítheti. Nagyobb mennyiség lenyelése esetén öblítse ki bő vízzel a száját és forduljon kezelőorvosához, amint lehetséges.

Ha elfelejtette alkalmazni a Cutivate kenőcsöt

Amint eszébe jut, pótolja a mulasztást. Azonban ilyenkor se alkalmazzon kétszeres mennyiséget!

Ha idő előtt abbahagyja a Cutivate kenőcs alkalmazását

Ha a Cutivate kenőcsöt rendszeresen használja, beszélje meg kezelőorvosával mielőtt abbahagyja az alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Cutivate kenőcs alkalmazását és minél hamarabb forduljon orvoshoz:

- Ha bőrproblémái rosszabbodnak, vagy ha túlérzékenységre utaló tünetet – a szemhéjak, az arc vagy az ajkak megduzzadása, bőrkiütés, csalánkiütés megjelenése – észlelne a gyógyszer alkalmazása után. Ebben az esetben lehetséges, hogy Ön allergiás a kenőcsre, fertőzés alakult ki vagy másfajta kezelésre van szüksége.

Egyéb mellékhatások, amelyeket a kezelés ideje alatt észlelhet:**Gyakori** (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- irritáció és viszketés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- helyi égő érzés a kenőcs alkalmazásának a helyén.
- homályos látás.

Ha ezeket tartósan észleli, vagy ha a kezelt bőrbetegség tünetei rosszabbodnak, a kezelést abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Ha a Cutivate kenőcsöt hosszú időn keresztül, alkalmanként nagy mennyiségben vagy légmentesen lezárt kötés, illetve kisgyermek kezelésekor pelenka alatt alkalmazzák, az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

- testtömeg-növekedés,
- „holdvilág arc”, vagy az arc kikerekedése,
- elhízás,
- a bőr elvékonyodhat, és striák képződhetnek rajta,
- az érhálózat láthatóvá válik a bőr felszíne alatt,
- a bőr színének megváltozása,
- fokozott szőrnövekedés.

Egyéb, nagyon ritka mellékhatások, amelyek még előfordulhatnak:

- allergiás reakció az alkalmazás helyén,
- a kezelt bőrgyulladás rosszabbodása,
- bőrpír,
- bőrkiütés, csalánkiütés.
- Ha pikkelysömöre (pszoriázisa) van, a kezelés alatt vagy utána bőre alatt gennyes duzzanatok jelenhetnek meg. Ez a betegség pustulosus psoriasis néven ismert.
- Másodlagos fertőzés – különösen légmentesen lezárt kötés alkalmazásakor és a testhajlatok kezelése során – előfordult helyi kortikoszteroid kezelés alatt.

Gyermekeknél még a következő tünetek fordulhatnak elő:

- csökkent testtömeg-gyarapodás,
- növekedés lassulása.

Párakötés alkalmazásakor vagy kisgyermeknél pelenka alatt készítményből nagyobb mennyiség szívódhat fel.

A gyermekek bőréről több kenőcs szívódhat fel, ezért a kezelőorvos alkalmazási utasítását gondosan be kell tartani.

Nagyon ritka mellékhatások, amelyek vérvizsgálat során vagy orvosi vizsgálatkor jelentkeznek:

- a kortizol szintjének csökkenése a vérben,
- megnövekedett cukorszint, nagyobb mennyiségű cukor megjelenése a vizeletben,
- magas vérnyomás,
- szürkehályog,
- zöldhályog (magnövekedett szemelnyomás),
- csontok gyengülése a megnövekedett ásványianyag-vesztés miatt. További vizsgálatok elvégzése szükséges, hogy bebizonyosodjon, hogy a fenti állapotok fennállnak-e Önnél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cutivate kenőcsöt tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A tubuson vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Cutivate kenőcsöt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cutivate kenőcs?

- A készítmény hatóanyaga a flutikazon-propionát.
1 gramm kenőcsben 0,05 mg flutikazon-propionát van.
15 g kenőcsben 0,75 mg flutikazon-propionát van.
- Egyéb összetevők: folyékony paraffin, propilén-glikol, szorbitán-szeszkviolet, mikrokristályos viasz.

Milyen a Cutivate kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér színű, áttetsző, homogén kenőcs.

15 g kenőcs fehér színű, csavarmentes polipropilén kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Gyártó

GlaxoSmithKline S. A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Lengyelország

OGYI-T-5405/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április.