

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cutivate 0,5 mg/g krém flutikazon-propionát

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A Cutivate krém 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 krém 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, vörös-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 bőrét 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 utasításainak megfelelően.

2. Tudnivalók a Cutivate krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cutivate krémet:

- 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 krém 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 krémet, ha a fent felsorolt állapotok bármelyike fennáll Önnél. Ha bizonytalan a készítmény használatát illetően, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt elkezdene alkalmazni a Cutivate krémet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cutivate krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Csak annyi ideig használja a Cutivate krémet, ameddig kezelőorvosa javasolja Önnek. Ha bőrbetegsége 2-4 hétig tartó kezelés után sem javul, keresse fel kezelőorvosát.
- Vigyázzon, amikor a Cutivate krémet szem környéki területeken alkalmazza, hogy a krém ne kerüljön a szemébe.
- Legyen óvatos, amikor a Cutivate krémet hosszú időn keresztül az arcán kell használnia, mivel itt könnyen a bőr elvékonyodását okozhatja.
- Ha lábszárfelekély körüli ekcémára használ szteroid tartalmú krémet, növekszik az allergiás reakció vagy a fertőzés kialakulásának a veszélye.
- Csak akkor használjon légmentesen lezárt kötést, ha kezelőorvosa javasolja. Ha a krémet légmentesen lezárt kötés alatt (a gyermekek pelenkája is légmentesen lezárt kötésnek számít) alkalmazza, 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 krém

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

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

- ritonavir, itraconazol.

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

Terhesség és 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 krémet szoptatás alatt kell használnia, soha ne alkalmazza a mell területén, nehogy csecsemője véletlenül lenyelje.

A Cutivate krém imidureát tartalmaz

A Cutivate krém segédanyagként imidureát tartalmaz. Az imidurea lebomlása során nagyon kis mennyiségben formaldehid szabadul fel. A formaldehid a bőrrel érintkezve allergiás reakciót, így bőrküütést vagy viszketést okozhat.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a kezelés megkezdése előtt, ha allergiás formaldehidre.

A Cutivate krém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz, amely helyi bőrreakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Cutivate krémet?

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

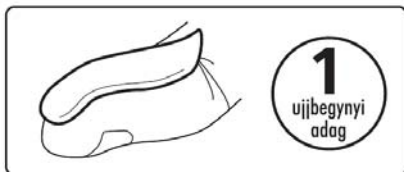
Alkalmazása:

- Ha a kezelőorvosa másképp nem rendeli, ekcémában és bőrgyulladás esetén naponta 1-szer, pikkelysömör (pszoriázis) kezelésekor naponta 2-szer kell vékony rétegben felvinni az érintett bőrfelületre.
- A Cutivate krém csak külsőleg alkalmazható!
- Kizárólag orvosi rendelésre alkalmazható, a kezelés módját és időtartamát kezelőorvosa 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 krém 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 krémet, minden használat után mosson kezet, vagy viseljen eldobható gumikesztyűt.
- Ha a kezelés ellenére tünetei nem javulnak, beszéljen kezelőorvosával!

Útmutató a krém használatához:

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

[A kép mutatja az egy ujjbegynyi mennyiséget.]

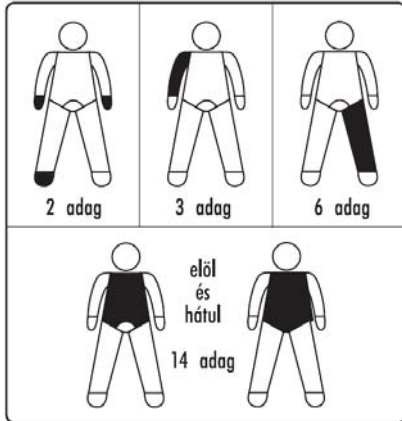


3. Hacsak nincs előírva, hogy a kezelés részeként a kezét is be kell kennie, a krém alkalmazása után ismét mossa meg a kezét!

Adagolás felnőtteknél:

Vegye figyelembe a következőket:

- 2 ujjbegynyi krém elég mind a két kezére vagy az egyik lábfejére,
- 3 ujjbegynyi krém egy karra,
- 6 ujjbegynyi krém egy lábra,
- 14 ujjbegynyi krémmel bekrémezheti a testét elöl 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 krémet 3 hónapos kor alatti csecsemők kezelésére!
- Kezelőorvosa részletesen tájékoztatja majd arról, hogyan használja a krémet gyermekénél.
- Minél kisebb a gyermeke, annál kevesebb krémet kell használni.
- Egy 4 éves gyermek kezeléséhez körülbelül a felnőttek számára szükséges mennyiség egyharmadára van szükség.
- Ha a gyermek bőrpőproblémái 7-14 nap kezelés alatt nem javulnak, keresse fel a kezelőorvosát.
- Naponta alkalmazva ne használja 4 hétnél hosszabb ideig.

Ha az előírtnál több Cutivate krémet alkalmazott

Fontos, hogy a kezelőorvos utasítását és a betegtájékoztatóban foglaltakat pontosan kövesse. Nem jár különösebb következményekkel, ha egyszer véletlenül kicsit több krémet 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 krémet

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

Ha idő előtt abbahagyja a Cutivate krém alkalmazását

Ha a Cutivate krémet 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 krém 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 allergiás a krémre, 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 krém alkalmazásának 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 krémet 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 érhalózat 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 – előfordulhat helyi kortikoszteroid kezelés alatt.

Gyermekeknél még a következő tünetek fordulhatnak elő:

- csökkent testtömeg-gyarapodás,
- növekedés lassulása.

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

A gyermekek bőréről több krém 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-veszteség 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság 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 krémet 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 krémet. 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 krém?

- A készítmény hatóanyaga a flutikazon-propionát.
1 gramm krémbe 0,5 mg flutikazon-propionát van.
15 g krémbe 7,5 mg flutikazon-propionát van.
- Egyéb összetevők: folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, izopropil-mirisztát, makrogol-cetil-sztearil-éter, propilén-glikol, imidurea, nátrium-foszfát, citromsav-monohidrát, tisztított víz.

Milyen a Cutivate krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér színű, sima, homogén krém.

15 g krém fehér színű, csavarmenetes, 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április.