

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Cutivate 0,5 mg/g

cremă

Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cutivate cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cutivate cremă
3. Cum să utilizați Cutivate cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cutivate cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cutivate cremă și pentru ce se utilizează

Cutivate cremă face parte din grupul de medicamente denumit glucocorticoizi (steroidi) topici. ("topic" are semnificația că se poate aplica pe piele). Glucocorticoizii topici reduc roșeața, inflamația și iritația pielii.

Cutivate cremă reduce simptomele produse de anumite afecțiuni la nivelul pielii ca:

- eczema (boală de piele caracterizată prin apariția de leziuni, însoțite de mâncărime și erupții)
- prurigo nodular (noduli însoțiți de mâncărime pe brațe sau picioare)
- lichen simplu cronic (plăci de piele îngroșată, însoțite de mâncărime, provocate de scărpinare)
- lichen plan (o afecțiune a pielii care provoacă denivelări plate roșii-purpurii, însoțite de mâncărime, la încheieturi, pe antebrate sau picioare)
- dermatită seboreică (o erupție roșie, solzoasă, însoțită de mâncărime, care apare pe pielea feței, a capului, a pieptului sau a spatelui)
- lupus eritematos discoid (o afecțiune a pielii care apare, cel mai adesea, pe zona feței, urechilor și pielea capului provocând cicatrizarea și creșterea sensibilității la soare a zonei afectate)
- utilizarea ca tratament adjuvant la administrarea pe cale orală sau injectabilă a corticosteroizilor utilizați pentru tratamentul eritrodermiei (inflamație, roșeață și eliminare generalizată a stratului superficial al pielii)
- erupție pe piele cauzată de alergii sau de o substanță care vă irită pielea (dermatita alergică sau iritantă de contact)
- miliaria eritematoasă
- reacții la înțepături de insecte
- psoriazis (plăci îngroșate de piele, înroșite, inflamate, adesea acoperite de solzi argintii).

Cutivate cremă este utilizat la copii și sugari în tratamentul dermatitelor care nu răspund la

tratamentul cu glucocorticoizi de potență mai joasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cutivate

cremă Nu utilizați Cutivate cremă:

- dacă sunteți alergic la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii deoarece le poate agrava:
 - piele infectată (cu excepția cazului în care infecția cutanată este tratată concomitent cu un antibiotic)
 - acnee vulgară (boală de piele)
 - acnee rozacee (înroșire severă a nasului, obrazilor, bărbiei, frunții sau întregii fețe, cu sau fără ca mici vase de sânge să fie vizibile, umflături (papule) sau umflături cu puroi (pustule)
 - dermatită periorală (erupție roșiatică, punctiformă, în jurul gurii)
 - piele pruriginoasă, fără a fi inflamată
 - senzație de mâncărime la nivelul anusului sau la nivelul organelor genitale (penis și vagin)
 - utilizare la copii cu vârsta sub trei luni.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cutivate cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut anterior o reacție alergică cu un alt corticosteroid, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizați Cutivate cremă numai pentru perioada de timp recomandată de către medicul dumneavoastră. Dacă nu sesizați vreo ameliorare a simptomelor după 2 până la 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți psoriazis, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă de mai multe ori.
- Utilizați cu precauție la nivelul pleoapelor pentru a evita intrarea medicamentului în ochi.
- Utilizați cu precauție la nivelul feței, dacă tratamentul este de durată lungă, pielea din zona tratată se poate subția.
- În cazul dermatitelor cronice asociate ulcerului cronic al piciorului (boală de piele), utilizarea unui corticosteroid topic poate fi asociată cu o creștere a riscului apariției reacțiilor alergice sau a infecțiilor locale.
- Dacă aplicați crema pe pielea lezată sau afectată sau în pliurile pielii, sau aplicați pe o suprafață mare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Aplicați crema sub un pansament etanș numai în cazul, în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru. Aceste pansamente, inclusiv scutecul la copil, facilitează trecerea substanței active prin piele. Este posibil să folosiți accidental prea multă cremă.
- Asigurați-vă că pielea este curățată înaintea aplicării unui nou pansament, pentru a preveni apariția infecțiilor.

Contactați-vă medicul în cazul apariției unei infecții (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Factori de risc în creșterea efectelor adverse sistemice sunt:

- tratament de lungă durată;
- aplicarea pe suprafețe extinse;
- utilizarea pe zone cutanate acoperite, de exemplu sub haine mulate pe corp, în pliuri sau sub pansament ocluziv (scutecul la sugari poate acționa ca un pansament ocluziv);

- hidratarea crescută a stratului cornos al pielii;
- utilizarea pe zone cu piele subțire, cum ar fi fața;
- utilizarea pe piele crăpată sau în alte afecțiuni în care bariera de protecție a pielii este deteriorată;
- în comparație cu pacienții adulți, copiii și sugarii absorb cantități proporțional mai mari de glucocorticoizi topici și de aceea sunt mai susceptibili la toxicitatea sistemică a acestora. Acest lucru este din cauză că bariera de protecție a pielii copiilor este insuficient dezvoltată și aceștia au o suprafață mai mare în raport cu greutatea corpului, comparativ cu adulții.

Copii

La sugari și copii cu vârsta sub 12 ani tratamentul continuu pe termen lung cu glucocorticoizi trebuie evitat când este posibil, deoarece la aceștia este mult mai probabilă apariția supresiei suprarenale.

Cutivate cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune a Cutivate cremă sau îi pot crește probabilitatea de dezvoltare a reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- ritonavir și itraconazol

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă utilizați pe perioada alăptării Cutivate cremă, nu îl aplicați la nivelul sânilor pentru a se evita înghițirea accidentală de către sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cutivate cremă nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cutivate cremă conține:

Fluticazona propionat cremă conține excipientul imiduree care eliberează urme de formaldehidă ca și compus de descompunere. Formaldehida poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Cutivate cremă conține propilenglicol. Acesta poate provoca iritație cutanată.

Cutivate cremă conține alcool cetostearilic. Acesta poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Cutivate cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Câtă cremă puteți folosi

Aplicați Cutivate cremă o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicațiilor poate fi redusă dacă se constată ameliorarea simptomelor sau medicul dumneavoastră vă poate prescrie un corticosteroid cu acțiune mai redusă în locul acestuia.

Cum se aplică crema

- Aplicați prin masaj ușor, un strat subțire de Cutivate cremă pe zona de piele afectată utilizând doar cantitatea necesară pentru a acoperi întreaga zonă afectată.

- Spălați-vă pe mâini după utilizarea cremei, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.
- Dacă utilizați și o cremă emolientă (hidratantă), lăsați suficient timp între aplicații, pentru a permite Cutivate cremă să fie complet absorbit înaintea aplicării emolientului.
- Acest medicament nu trebuie utilizat, în aplicații zilnice, mai mult de patru săptămâni.

Dacă eczema dumneavoastră reapare frecvent, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aplicați medicamentul cu o frecvență mai redusă până la controlul afecțiunii, pentru a preveni reparația eczemei. De exemplu, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aplicați un strat subțire de Cutivate cremă o dată pe zi, de două ori pe săptămână pe zona de piele ce a fost afectată de eczemă sau pe zonele unde este posibil să repara.

Aplicații la adulți

Trebuie să știți că:

- două vârful de deget de cremă ajung pentru aplicații pe ambele mâini sau a unei labe a piciorului;
- trei vârful de deget ajung pentru un braț;
- șase vârful de deget ajung pentru un picior;
- paisprezece vârful de deget ajung pentru ambele părți ale trunchiului.

Nu vă îngrijați dacă observați că aveți nevoie de un pic mai mult sau mai puțin decât este indicat mai sus. Acesta este numai un ghid orientativ.

Aplicații la copii

Nu utilizați la copii cu vârsta sub trei luni.

Cu cât este mai mic copilul, cu atât mai puțin se utilizează.

Un copil cu vârsta de patru ani are nevoie cam de o treime din doza unui adult.

Dacă utilizați mai mult Cutivate cremă decât trebuie

Dacă ocazional ați utilizat mai multă cremă din greșeală sau ați înghițit accidental o cantitate de Cutivate cremă, este posibil să vă simțiți rău. Dacă ați înghițit o cantitate mare de Cutivate cremă, clătiți-vă gura cu multă apă și contactați-vă medicul sau farmacistul pentru sfaturi.

Dacă uitați să utilizați Cutivate cremă

Dacă ați uitat să aplicați o doză de Cutivate cremă nu vă îngrijați. Aplicați doza următoare cât mai curând apoi continuați aplicațiile așa cum o făceați anterior. Nu aplicați o doză dublă de Cutivate cremă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o aplicați.

Dacă încetați să utilizați Cutivate cremă

Dacă utilizați Cutivate cremă cu regularitate, asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea sa.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse vor afecta pielea dumneavoastră; pot fi afectate și alte părți ale corpului dacă o cantitate suficientă de medicament a fost absorbită prin piele și a trecut în circulația sanguină.

Dacă afecțiunile dumneavoastră de piele se înrăutățesc sau pielea dumneavoastră prezintă umflături în timpul tratamentului, este posibil să fiți alergic la medicament, să dezvoltați o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.

Întrerupeți utilizarea Cutivate cremă și adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 pacienți.

- mâncărime

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta între 1 până la 100 pacienți.

- senzație locală de arsură

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta între 1 până la 10000 pacienți.

Utilizarea Cutivate cremă pentru o perioadă lungă de timp sau utilizarea sub pansament ocluziv, poate provoca următoarele simptome:

- creștere nejustificată în greutate/obezitate
- față în formă de lună/rotunjirea feței
- subțierea pielii, care poate determina apariția vergeturilor
- vizibilitatea vaselor mici de sânge la suprafața pielii
- modificări de culoare ale pielii
- creșterea cantității de păr de pe corp

Alte reacții adverse foarte rare care pot apărea sunt:

- reacții alergice locale
- înrăutățirea simptomelor afecțiunii existente
- înroșirea pielii
- erupție trecătoare pe piele, urticarie
- dacă aveți psoriazis, este posibil să vă apară umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla foarte rar, în timpul sau după terminarea tratamentului și este cunoscut sub numele de psoriazis pustulos
- infecții ale pielii
- infecții oportuniste

La copii, pot apărea de asemenea, următoarele simptome:

- întârziere în creșterea în greutate
- încetinirea creșterii

Reacții adverse foarte rare care pot să apară în testele de sânge sau la consultațiile pe care medicul dumneavoastră vi le efectuează:

- scăderea nivelului hormonului cortizol din sânge
- un nivel crescut de zahăr în sângele dumneavoastră sau în urină
- valori mari ale tensiunii arteriale
- hipersensibilitate
- atrofie a pielii
- vedere tulbure (cataractă)
- tensiune intraoculară crescută (glaucom)
- slăbire a oaselor ca urmare a pierderii treptate de minerale (osteoporoză)

Este posibil să fie necesar să faceți teste suplimentare după examinarea medicală, în scopul confirmării acestor diagnostice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cutivate cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original. A nu se congela.

Nu utilizați Cutivate cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cutivate cremă

Substanța activă este propionatul de fluticazonă.

Fiecare gram de cremă conține propionat de fluticazonă (micronizat) 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: parafină lichidă, miristat de izopropil, alcool cetostearilic, macrogol cetostearil eter (cetomacrogol 1000), propilenglicol, imiduree, monohidrogenofosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Cutivate cremă și conținutul ambalajului

Cutivate se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

Cutivate este disponibil în cutii cu un tub de aluminiu a 15 grame cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții Deținătorul certificatului de înregistrare

GLAXO WELLCOME UK LIMITED

980 Great West Road, Brentford,

Middlesex, TW8 9GS, Marea

Britanie

Fabricanții

Glaxo Operations UK Ltd.,

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL 12

8DT, Marea Britanie

GlaxoSmithKline

Pharmaceuticals S.A., ul.

Grunwaldzka 189, 60-322,

Poznan, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.