

Navodilo za uporabo

Cutticom 1 mg/g krema

mometazonfuroat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cutticom 1 mg/g krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cutticom 1 mg/g krema
3. Kako uporabljati zdravilo Cutticom 1 mg/g krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cutticom 1 mg/g krema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cutticom 1 mg/g krema in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema vsebuje zdravilno učinkovino mometazonfuroat, ki spada v skupino zdravil imenovanih lokalni kortikosteroidi (ali steroidi). Lokalne kortikosteroide lahko po jakosti oziroma moči delovanja razvrstimo v štiri razrede: šibki, zmerni, močni in zelo močni. Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema je opredeljeno kot "močan kortikosteroid".

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Cutticom 1 mg/g krema uporablja za ublažitev simptomov, ki jih povzročajo določene vnetne kožne bolezni, kot sta luskavica (z izjemo razširjene luskavice v plakih) in atopični dermatitis. Ta pripravek se običajno uporablja za zdravljenje zelo suhe, luskaste in razpokane kože. Krema ni zdravilo za vaše stanje, vendar pa naj bi vam pomagala lajšati vaše simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cutticom 1 mg/g krema

Ne uporabljajte zdravila Cutticom 1 mg/g krema:

- če ste alergični na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate druge težave s kožo, ki jih lahko zdravilo Cutticom 1 mg/g krema poslabša, zlasti:
 - rozaceo (vnetje kože, ki prizadene obraz),
 - akne,
 - atrofijo kože (stanjšanje kože),
 - dermatitis okrog ust,
 - genitalni ali perianalni pruritus (srbečica okrog spolovila ali zadnjicne odprtine),
 - plenični izpuščaji,

- bakterijsko okužbo kot je impetigo, tuberkuloza (okužba pljuč), sifilis (spolno prenosljiva bolezen),
 - virusno okužbo kot je herpes na ustnicah, pasovec, norice,
 - bradavice,
 - glivično okužbo, kot je atletska stopalo (pordela, srbeča, luskasta koža na stopalih) ali sor (okužba, ki prizadene nožnico in lahko povzroči izcedek in srbenje) ali druge okužbe kože,
 - razjede na koži, rane.
- če ste imeli pred kratkim reakcijo na cepljenje (npr. proti gripi).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cutticom 1 mg/g krema se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se med uporabo zdravila Cutticom 1 mg/g krema pojavita draženje ali preobčutljivost, prenehajte uporabljati kremo in o tem takoj obvestite zdravnika.

Če se to zdravilo uporablja pri luskavici, se lahko stanje poslabša (pojavi se lahko npr. pustularna oblika bolezni). Tako zdravljenje je treba skrbno nadzorovati, zato bo zdravnik v rednih časovnih presledkih kontroliral vaš odziv na zdravljenje.

Zdravila Cutticom 1 mg/g krema ne smete nanašati na poškodovano kožo. Kreme ne smete nanesti na očne veke. Pazite, da krema ne zaide v oči.

Pri nekaterih bolnikih lahko po lokalni uporabi zaradi sistemske absorpcije pride do visoke ravni glukoze v krvi (hiperglikemija) in visoke ravni glukoze v urinu (glukozurija).

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Cutticom 1 mg/g krema

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, vključno z zdravili brez recepta in drugimi pripravki ali prehranskimi dopolnili, kot so vitamini. Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Med nosečnostjo in med dojenjem se sme zdravljenje z zdravilom Cutticom 1 mg/g krema začeti samo po navodilih zdravnika.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše kremo med nosečnostjo ali dojenjem, se morate izogibati uporabi velikih odmerkov in kremo uporabljati le krajši čas. Kreme Cutticom med dojenjem ne smete nanašati na predel dojk.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema vsebuje propilenglikol, stearylalkohol in butilhidroksitoluen

Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože, ter stearylalkohol in butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Cutticom 1 mg/g krema

Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema je namenjeno za dermalno uporabo (uporabo na koži).

To zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik mora redno kontrolirati vaš odziv na zdravljenje.

Odrasli, vključno s starejšimi bolniki, in otroci, stari 2 leti in več:

Na prizadete predele kože enkrat na dan nežno nanesite tenko plast kreme.

Zadošča že majhna količina tega pripravka.

Če vam je zdravnik predpisal to zdravilo, je ena enota konice prsta (iztisnjena količina kreme od konice odraslega kazalca do prvega členka) dovolj za prekritje predela kože v velikosti dveh dlani odraslega človeka. Nikoli ne uporabite več od navedene količine kreme, prav tako je ne uporabite pogosteje, kot sta vam svetovala zdravnik ali farmacevt.

Posebna previdnost je potrebna:

- Ne uporabljajte kreme na obrazu več kot 5 dni.
- Ne uporabljajte kreme pri otrocih, na katerem koli delu telesa, več kot 5 dni.
- Ne uporabljajte kreme pod otroškimi pleničkami, saj to poveča tveganje, da zdravilna učinkovina preide skozi kožo in povzroči nekatere neželene učinke.
- Krema ne smete uporabljati na večjih površinah kože (več kot 20 % telesne površine) ali za daljša obdobja (na primer več kot 3 tedne vsak dan).
- Ne uporabljajte kreme na očeh ali okrog oči, vključno z očesnimi vekami.
- Zdravljenega predela ne prekrivajte s povoji ali obvezami, razen če tako svetuje zdravnik. To bo povečalo absorpcijo pripravka in povečalo možnost pojava neželenih učinkov. Zdravljenih predelov na obrazu ali pri otrocih ne prekrivajte s povoji ali obliži.
- Ne uporabljajte kreme na obrazu brez skrbnega zdravniškega nadzora.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let.

Otroci, stari 2 leti in več:

Ne uporabljajte kreme pri otrocih, starejših od 2 let, na katerem koli delu telesa, brez skrbnega zdravniškega nadzora. Ne nanesite kreme na več kot 10 % otrokove telesne površine.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cutticom 1 mg/g krema kot bi smeli

Če ste vi (ali kdo drug) naključno zaužili kremo, to ne bi smelo povzročiti težav. Če ste kljub temu zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste kremo uporabili pogosteje, kot bi smeli, ali ste jo uporabili na večjih površinah telesa, lahko to vpliva na nekatere hormone. Pri otrocih lahko to vpliva na njihovo rast in razvoj.

Če kreme niste uporabljali po navodilih in ste jo uporabili prepogosto in/ali dlje časa, morate o tem obvestiti zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cutticom 1 mg/g krema

Če ste pozabili uporabiti kremo ob predvidenem času, storite to takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z uporabo kot običajno. Ne nanesite dvojnega odmerka kreme in ne uporabite je dvakrat na dan, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Cutticom 1 mg/g krema

Če ste uporabljali zdravilo dlje časa in se zdi, da so se težave s kožo izboljšale, zdravljenja ne smete nenadoma prekiniti. Če dolgotrajno zdravljenje nenadoma prekinete, lahko koža nenadoma pordí ali se pojavi zbadanje in pekoč občutek. Da bi se temu izognili, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odmerek kreme postopoma zmanjševal do popolnega prenehanja zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se po uporabi tega pripravka, kot vam je naročil zdravnik, simptomi ne začnejo izboljševati ali če se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki pri otrocih in odraslih, o katerih so poročali pri uporabi lokalnih kortikosteroidov, vključujejo naslednje učinke (ki se lahko pojavijo na mestu uporabe):

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- suha koža
- vneta koža (dermatitis)
- mehčanje in beljenje kože (maceracija)
- vročinski izpuščaj (miliarija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje lasnih mešičkov (folikulitis)
- pekoč občutek
- srbenje
- tanke rdeče črte pod kožo (popokane žilice ali teleangiektazija)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske kožne reakcije (kontaktni dermatitis)
- draženje in/ali bolečina
- okužbe kože (vključno s turi)
- aknam podobni izpuščaji
- mravljinčenje ali zbadanje (parestezija)
- strije
- tanjšanje kože
- spremembe v barvi kože
- nenormalna rast dlak (hipertrichoza)
- zamegljen vid

Pogosta uporaba, zdravljenje velikih površin kože, dolgotrajna uporaba in uporaba pod povojem lahko poveča tveganje pojava neželenih učinkov.

Pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli lokalne kortikosteroide, so poročali o intrakranialni hipertenziji.

Kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno proizvodnjo steroidov v telesu. Verjetnost, da pride do tega, je večja, če se dlje časa uporabljajo visoki odmerki zdravila. Zlasti otroci, zdravljeni s kortikosteroidnimi mazili in kremami, lahko absorbirajo zdravilo skozi kožo, kar lahko privede do motnje, imenovane Cushingov sindrom, ki vključuje številne simptome, na primer debel, okrogel obraz in šibkost. Otroci na dolgotrajnem zdravljenju lahko rastejo počasneje kot drugi otroci. Zdravnik bo to pomagal preprečiti tako, da bo predpisal najnižji odmerek steroidov, pri katerem so vaši simptomi dobro nadzorovani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

Spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cutticom 1 mg/g krema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Odprto tubo s preostalo kremo zavrzite po 12 tednih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cutticom 1 mg/g krema

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat.
En gram zdravila Cutticom 1 mg/g krema vsebuje 1 mg mometazonfuroata.

Pomožne snovi so heksilenglikol; prečiščena voda; beli vosek, propilenglikolmonopalmitat stearat, stearilalkohol, makrogol 20 cetil stearileter, titanov dioksid (E171), aluminijev oktenilsukcinat škroba, 10 % raztopina fosforjeve (V) kisline, beli vazelin (vsebuje butilhidroksitoluen (E321)).

Izgled zdravila Cutticom 1 mg/g krema in vsebina pakiranja

Zdravilo Cutticom 1 mg/g krema je bela do umazano bela gladka krema.

Krema je polnjena v aluminijasto, z lateksom obloženo zložljivo tubo, prevlečeno z epoksi fenolno smolo, opremljeno z belo, prebodno polietilensko navojno zaporko.
Tuba vsebuje 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g ali 100 g kreme.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cutticom 1 mg/g krema

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Združeno kraljestvo

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibíchova 143, 56617 Vysoké Mýto, Češka

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Združeno Kraljestvo	Mometasone Furoate 0.1% w/w Cream
Bolgarija	Modersone
Češka	Mommox 1 mg/g krém
Nemčija	MometaHEXAL Derm 1 mg/g Creme
Estonija	Belloseta
Finska	Mommox 1 mg/g emulsiovoide
Francija	MOMETASONE SANDOZ 1 mg/g, crème
Hrvaška	Cutticom 1 mg/g krema
Litva	Belloseta 1 mg/g kremas
Latvija	Belloseta 1 mg/g krēms
Malta	Mometasone Furoate – 1 A Pharma 1mg/g cream
Nizozemska	Mometasonfuroaat Sandoz 1 mg/g, creme
Poljska	Mometasone Sandoz
Romunija	Mometazonă furoat Sandoz 1 mg/g cremă
Slovenija	Cutticom 1 mg/g krema
Slovaška	MOMMOX 0,1 % krém

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 10. 2017.