

Navodilo za uporabo

Cutticom 1 mg/g mazilo

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

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

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo 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 mazilo je opredeljeno kot "močan kortikosteroid".

Pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, se zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo 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. Mazilo ni zdravilo za vaše stanje, vendar pa naj bi vam pomagalo lajšati vaše simptome.

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

Ne uporabljajte zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo

- če ste alergični na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate druge težave s kožo, saj jih lahko zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo poslabša, zlasti:
 - rozaceo (vnetje kože, ki prizadene obraz),
 - akne,

- atrofijo kože (stanjšanje kože),
 - dermatitis okrog ust,
 - genitalni ali perianalni pruritus (srbečica okrog spolovila ali zadnjične 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 atletsko stopalo (pordela, srbeča, luskasta koža na stopalih) ali soor (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 mazilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se med uporabo zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo pojavita draženje ali preobčutljivost, prenehajte uporabljati mazilo 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 odziv na zdravljenje pri vas.

Zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo ne smete nanašati na poškodovano kožo.

Mazila ne smete nanesti na očne veke. Pazite, da mazilo 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 mazilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno z zdravili brez recepta in drugimi pripravki ali prehranskimi dopolnili, kot so vitamini. Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli 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 mazilo začeti samo po navodilih vašega zdravnika.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše mazilo med nosečnostjo ali dojenjem, se morate izogibati uporabi velikih odmerkov in mazilo uporabljati le krajši čas. Zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo ne smete nanašati na predel dojk neposredno pred dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo vsebuje propilenglikol in butilhidroksitoluen

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

3. Kako uporabljati zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo 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 mazila.

Zadošča že majhna količina tega pripravka.

Če vam je zdravnik predpisal to zdravilo, je ena enota konice prsta (iztisnjena količina mazila 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 mazila, prav tako je ne uporabite pogosteje, kot sta vam svetovala zdravnik ali farmacevt.

Posebna previdnost je potrebna:

- Ne uporabljajte mazila na obrazu več kot 5 dni.
- Ne uporabljajte mazila pri otrocih, na kateremkoli delu telesa, več kot 5 dni.
- Ne uporabljajte mazila pod otroškimi pleničkami, saj to poveča tveganje, da zdravilna učinkovina preide skozi kožo in povzroči nekatere neželene učinke.
- Mazila 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 mazila na očeh ali okrog oči, vključno z očesnimi vekami.
- Zdravljenega predela ne prekrivajte s povoji ali obvezami, razen če tako ne 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 mazila na obrazu brez skrbnega zdravniškega nadzora.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Otroci, stari 2 leti in več:

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

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

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

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

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo

Če ste pozabili uporabiti mazilo ob predvidenem času, storite to takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z uporabo kot običajno.

Ne nanesite dvojnega odmerka mazila in ne uporabite ga dvakrat na dan, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo

Če ste uporabljali zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo 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 pordi ali se pojavi zbadanje in pekoč občutek. Da bi se temu izognili, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odmerek mazila 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 teleangiiektazija)

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 povečajo 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 mazilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Odperto tubo s preostalim mazilom zavržite 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 mazilo

Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat.

- En gram zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
- Pomožne snovi so heksilenglikol, 10 % raztopina fosforjeve (V) kisline, propilenglikolmonopalmitat stearat, beli vosek, beli vazelin (vsebuje butilhidroksitoluen (E321)), prečiščena voda.

Izgled zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo in vsebina pakiranja

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo je prozorno belo gladko mazilo. Mazilo je polnjeno v aluminijasto, z lateksom obloženo zlozljivo 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 mazila.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba 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, Fibichova 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 Ointment
Bolgarija	Modersone
Češka	Mommox 1 mg/g mast
Nemčija	MometaHEXAL Derm 1 mg/g Salbe
Estonija	Belloseta
Finska	Mommox 1 mg/g voide
Francija	MOMETASONE SANDOZ 1mg/g, pommade
Madžarska	Mometason Sandoz 1 mg/g kenőcs
Litva	Belloseta 1 mg/g tepalas
Latvija	Belloseta 1 mg/g ziede
Malta	Mometasone Furoate – 1 A Pharma 1mg/g ointment
Nizozemska	Mometasonfuroaat Sandoz 1 mg/g, zalf
Poljska	Mometasone Sandoz
Romunija	Mometazonă furoat Sandoz 1 mg/g unguent
Slovenija	Cutticom 1 mg/g mazilo
Slovaška	MOMMOX 0,1 % mast'

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 10. 2017