

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Cutivate** **0,5 mg/g, krem** *Fluticasoni propionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cutivate, krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cutivate, krem
3. Jak stosować lek Cutivate, krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cutivate, krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Cutivate, krem i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Cutivate w postaci kremu jest flutykazonu propionian mikronizowany, kortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym.

Lek Cutivate, krem jest wskazany do leczenia miejscowego zmian zapalnych i świądu w chorobach skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- atopowe zapalenie skóry (w tym wyprysk atopowy i dziecięcy),
- wyprysk pieniążkowy,
- alergiczny wyprysk kontaktowy,
- świerzbączka guzkowa,
- świerzbączka ograniczona,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- tocień rumieniowaty - postać skórna - jako leczenie wspomagające,
- łojotokowe zapalenie skóry - jako leczenie wspomagające,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

Lek Cutivate, krem może być stosowany w erytrodermiach (uogólnionych chorobach skóry przejawiających się zaczerwienieniem i złuszczeniem znacznych powierzchni skóry), jako ograniczone miejscowe leczenie wspomagające kortykoterapię ogólną.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cutivate, krem**

##### **Kiedy nie stosować leku Cutivate, krem**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- wirusowe zakażenia skóry (np. opryszczka i ospa wietrzna),
- trądzik różowaty,

- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd okolic odbytu i narządów płciowych,
- świąd bez zapalenia,
- u dzieci w 1. roku życia, w tym w chorobach skóry przebiegających ze zmianami zapalnymi skóry i w wyprysku pieluszkowatym.

Stosowanie leku Cutivate, krem jest niewskazane w leczeniu zakażonych zmian skórnych (zakażenia bakteryjne lub grzybicze).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ostrożnie stosować w nadwrażliwości na inne miejscowo stosowane leki z grupy kortykosteroidów. Reakcje miejscowej nadwrażliwości mogą przypominać objawy leczonej choroby (patrz punkt 4. Działania niepożądane).

Należy unikać długotrwałego stosowania leku oraz stosowania go na dużej powierzchni ciała zwłaszcza u dzieci, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym objawy zahamowania czynności nadnerczy i zespołu Cushinga (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych leku:

- siła działania i postać produktu zawierającego steroidy do stosowania miejscowego,
- stosowanie długotrwałe,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. u małych dzieci pielucha może działać jak szczelne ubranie),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary gdzie skóra jest cienka, np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji, gdy bariera skórna może być uszkodzona,
- stosowanie u dzieci, gdyż u dzieci, w porównaniu do dorosłych, może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym mogą być one bardziej podatne na ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Lek należy stosować wyłącznie w dawce ustalonej przez lekarza.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek u dzieci (w wieku powyżej 1. roku życia). Dzieci mają większą powierzchnię ciała w stosunku do masy ciała niż dorośli i dlatego do ich organizmu, przez skórę może przeniknąć większa ilość leku. Z tego względu dzieci są bardziej niż dorośli narażone na ogólnoustrojowe, toksyczne działanie leku.

Unikać stosowania leku na uszkodzoną skórę.

Ostrożnie stosować lek na skórę twarzy, gdyż może to prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Unikać stosowania leku na powieki, gdyż dostanie się leku do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry i zaćmy.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenie widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pojawienia się objawów wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych lekiem Cutivate krem, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie konieczności stosowania leku Cutivate, krem pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), należy dokładnie oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Pacjenci z łuszczycą powinni być leczeni pod ścisłą kontrolą lekarza. Stosowanie leku Cutivate, krem w łuszczycy może być niekorzystne z powodu:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na lek,
- ryzyka zaostrzenia zmian chorobowych,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- działania toksycznego wynikającego z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

Kortykosteroidy czasami stosuje się miejscowo w leczeniu zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych. Zastosowanie w takim przypadku leku Cutivate, krem może spowodować występowanie miejscowej reakcji nadwrażliwości i zwiększenie ryzyka miejscowych zakażeń.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Lek jest przeciwwskazany u dzieci w 1. roku życia.

### **Lek Cutivate, krem a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym lekach ziołowych, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Cutivate, krem może wchodzić w reakcje z lekami, takimi jak:

- rytonawir,
- itrakonazol.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cutivate, krem może być stosowany u kobiet w ciąży i w trakcie karmienia piersią jedynie wówczas, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować leku na piersi w okresie karmienia piersią, ze względu na ryzyko przypadkowego spożycia leku przez niemowlę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykazano wpływu leku Cutivate, krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Cutivate, krem zawiera:**

- **glikol propylenowy**, który może powodować podrażnienie skóry. Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu;
- **imidomocznik, uwalniający śladowe ilości formaldehydu**, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry);
- **alkohol cetostearylowy**, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

**Lek Cutivate, krem zawiera parafinę ciekłą.** Podczas stosowania leku Cutivate nie wolno palić ani zbliżać się do otwartego ognia ze względu na ryzyko poważnych oparzeń. Materiał (odzież, pościel, garderoba, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym lekiem, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe.

Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć ilość zawartego w nich leku, ale nie całkowicie go z nich usunąć.

### **3. Jak stosować lek Cutivate, krem**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Cutivate, krem jest przeznaczony do stosowania na skórę, szczególnie na wilgotne i sączące się zmiany skórne.

Lek ten, o ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się jak opisano poniżej.

#### **Dorośli i dzieci powyżej 1. roku życia**

Niewielką ilością leku pokrywa się chorobowo zmienione miejsca na skórze 1 lub 2 razy na dobę, aż wystąpi poprawa, przez czas określony przez lekarza - maksymalnie do 4 tygodni. Następnie lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku lub przepisać lek o słabszym działaniu. Bezpośrednio po nałożeniu leku, nie należy nakładać na leczoną skórę emolientu – można go zastosować dopiero po wchłonięciu leku.

Jeśli nie ma poprawy (u dzieci zwykle po 7 dniach leczenia, u dorosłych po 2 - 4 tygodniach), należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia dalszego leczenia.

Jeśli nastąpi poprawa, w celu podtrzymania działania leczniczego lekarz może zalecić stosowanie leku Cutivate, krem rzadziej.

W razie stosowania leku u dzieci, należy upewnić się u lekarza, czy została zalecona najmniejsza konieczna dawka leku.

#### **Dzieci w 1. roku życia**

Stosowanie leku Cutivate, krem jest przeciwwskazane u dzieci w 1. roku życia.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek i wątroby**

Lekarz zaleci najmniejszą możliwą dawkę leku do stosowania przez najkrótszy czas, umożliwiającą wyleczenie choroby, gdyż u tych pacjentów może wystąpić wolniejsze wydalanie leku z organizmu.

#### **Atopowe zapalenie skóry**

W atopowym zapaleniu skóry, w miarę uzyskiwania poprawy lekarz może zalecić stopniowe wycofanie leku, jednak nie należy samodzielnie zaprzestawać terapii, gdyż w przypadku nagłego odstawienia leku może wystąpić nawrót objawów leczzonej choroby.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cutivate, krem**

W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego użycia leku, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów – patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane i punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cutivate, krem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cutivate, krem**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cutivate, krem może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek.

**Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):**

- Świąd.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 100 na 1000 pacjentów stosujących lek):**

- Miejscowe pieczenie skóry.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):**

- Wtórne zakażenia.  
Występują szczególnie w wypadku stosowania opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego) lub przy stosowaniu leku w fałdach skóry.
- Nadwrażliwość.  
Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku Cutivate, krem.
- Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, objawy zespołu Cushinga np.: zwiększenie masy ciała/otyłość, opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, twarz księżycowata, otyłość centralna, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, hiperglikemia (zbyt duże stężenie cukru we krwi), glikozuria (cukier w moczu), nadciśnienie tętnicze, osteoporoza, jaskra, zaćma. Długotrwałe stosowanie leku, szczególnie w dużej dawce, na duże powierzchnie ciała może spowodować zwiększone wchłanianie leku do organizmu i wystąpienie objawów zespołu Cushinga. Jest to bardziej prawdopodobne u dzieci i niemowląt oraz w przypadku stosowania opatrunku okluzyjnego. U dzieci pielucha może działać jak opatrunek okluzyjny u dorosłych.
- Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.  
Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych może powodować zwłaszcza długotrwałe i częste stosowanie leku.
- Ścieńczenie skóry, zmiany zanikowe skóry, rozstępy, teleangiektazje (pojawienie się pod skórą poszerzonych, drobnych naczyń krwionośnych), hipopigmentacja (odbarwienia), hipertrichoza (nadmierne owłosienie), zaostrzenie objawów choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa, rumień, wysypka, pokrzywka.

Zmiany zanikowe skóry, ścieńczenie skóry, rozstępy, hipertrichozę (nadmierne owłosienie) i odbarwienia skóry może powodować zwłaszcza długotrwałe i częste stosowanie leku.

Stosowanie leku w łuszczycy (lub wycofanie leku w trakcie leczenia łuszczycy) może powodować pojawienie się łuszczycy krostkowej.

Zgłaszano nasilenie objawów chorób skóry i alergicznego wyprysku kontaktowego w trakcie stosowania leków z grupy kortykosteroidów.

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Nieostre widzenie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cutivate, krem**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cutivate, krem**

Substancją czynną leku Cutivate, krem jest: flutykazonu propionian,  
1 g kremu zawiera 0,5 mg flutykazonu propionianu mikronizowanego.

Pozostałe składniki to: parafina ciekła, izopropylu mirystynian, alkohol cetostearylowy, makrogolu eter cetostearylowy (cetomakrogol 1000), glikol propylenowy, imidomocznik, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Cutivate, krem i co zawiera opakowanie**

Lek Cutivate ma postać jednorodnego, gładkiego kremu o kolorze od białego do złamanej bieli.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

### **Wytwórca:**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polska

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 9565/2016/01

**Nr pozwolenia na import równoległy: 244/23**

**Data zatwierdzenia ulotki: 27.10.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]