

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kuterid, 0,64 mg/g, maść
Betamethasoni dipropionas

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Kuterid i w jakim celu się go stosuje

Lek Kuterid stosowany jest w celu złagodzenia objawów zapalnych i świądu w chorobach skóry bez wysięku, dobrze reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- ostry i przewlekły wyprysk kontaktowy;
- zapalenia skóry o różnej etiologii;
- niektóre postacie erytrodermii;
- łuszczyca;
- liszaj czerwony;
- atopowe zapalenie skóry;
- przewlekły liszaj rumieniowaty;
- liszaj przewlekły (neurodermit);
- łysienie plackowate;
- ukąszenia przez owady.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kuterid

Kiedy nie stosować leku Kuterid

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zakażenie skóry:
 - wirusowe (tj. opryszczka zwykła, ospa wietrzna),
 - bakteryjne (tj. liszajec, gruźlica, róża),
 - grzybicze,
 - pasożytnicze (tj. świerzb),
- ma rany skóry;
- jeśli pacjent ma trądzik pospolity, zapalenie skóry wokół ust (nieregularna czerwona wysypka wokół ust);
- jeśli pacjent ma świąd skóry, ale lekarz nie stwierdził u niego stanu zapalnego;
- jeśli pacjent ma świąd okolicy odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kuterid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku, jeśli inne kortykosteroidy stosowane w przeszłości wywołały u pacjenta miejscowe reakcje uczuleniowe.
- Należy unikać długotrwałego stosowania leku lub stosowania go na dużą powierzchnię skóry, gdyż substancja czynna leku (betametazonu dipropionian) wchłania się przez skórę do organizmu.
- Ze względu na ryzyko ogólnoustrojowych objawów niepożądanych betametazonu dipropionianu, leku Kuterid nie należy stosować:
 - pod pieluchą lub pod opatrunkami nieprzepuszczającymi powietrza, ponieważ ułatwia to przenikanie leku przez skórę,
 - pod opatrunkiem okluzyjnym (zamkniętym), gdyż zwiększa on wchłanianie leku przez skórę.
- Jeśli konieczne jest stosowanie leku przez dłuższy czas (2 do 3 tygodni), na duże powierzchnie skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym, lekarz zleci okresowe badania kontrolne w celu wykrycia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych betametazonu dipropionianu, w tym zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (między innymi objawy zespołu Cushinga, zwiększone stężenie cukru we krwi i w moczu).
- Jeśli nasila się objawy choroby, należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.
- Lek należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami krążenia w kończynach i u pacjentów w podeszłym wieku z zanikowymi zmianami skórnymi, ze względu na ryzyko owrzodzeń.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Jeśli lek jest stosowany na powieki, należy uważać, aby nie dostał się do oczu, gdyż może to spowodować wystąpienie zaćmy i jaskry.
- Leku nie należy długotrwanie stosować na skórę twarzy, gdyż cienka skóra twarzy łatwiej ulega zanikowi. Jeśli lek stosowany jest na skórę twarzy, czas leczenia należy ograniczyć do 5 dni i nie stosować opatrunków okluzyjnych.
- Leku nie należy stosować długotrwanie na skórę wokół narządów płciowych.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z łuszczycą.
- Stosowanie leku wokół przewlekłych owrzodzeń nóg może spowodować wystąpienie miejscowych reakcji nadwrażliwości i miejscowego zakażenia.
- Leczenie należy przerwać i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów lub objawy nadwrażliwości.

Stosowanie leku u dzieci:

- U dzieci w wieku poniżej 12 lat czas leczenia należy ograniczyć do 5 dni.
- U dzieci lek należy stosować szczególnie ostrożnie ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidów przez skórę i większe niż u dorosłych ryzyko ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (między innymi zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga).
- Długotrwałe leczenie kortykosteroidami, w tym lekiem Kuterid, może zaburzać wzrastanie i rozwój dzieci.

Kuterid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza.

Ciąża

Lek Kuterid można stosować w okresie ciąży wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści ze stosowania leku są większe niż ryzyko dla płodu. W takim przypadku lekarz zaleci stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania leku Kuterid podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Kuterid w okresie karmienia piersią, nie należy stosować go na skórę piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku Kuterid na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działania niepożądane leku nie wskazują jednak, aby wpływ ten był istotny.

3. Jak stosować Kuterid

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

Lekarz decyduje, jak długo powinno trwać leczenie.

Lek należy nanosić cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę i dokładnie wcierać, aż do całkowitego wchłonięcia.

Jeśli lek nie jest stosowany w leczeniu skóry dłoni, po każdym użyciu należy dokładnie umyć ręce.

Maksymalna zalecana dawka tygodniowa wynosi 40 g (tj. 2 tuby zawierające 20 g maści) na tydzień. Maksymalny okres stosowania leku wynosi trzy tygodnie.

Dzieci

Maści Kuterid nie wolno stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.

U dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat lekarz zaleci stosowanie leku w najmniejszej dawce, dzięki której uzyskuje się działanie lecznicze. Należy unikać długotrwałego stosowania leku.

Osoby w podeszłym wieku

Kuterid należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku mogą mieć cienką skórę, dlatego wchłanianie leku do organizmu jest większe. U tych pacjentów istnieje również ryzyko zaniku skóry lub nasilenia istniejącego już wcześniej zaniku skóry.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien natychmiast porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kuterid

W razie zastosowania maści Kuterid w większej dawce niż zalecana, należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem okluzyjnym oraz u dzieci może spowodować ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów, takie jak przemijające zahamowanie czynności nadnerczy i zespół Cushinga czy zwiększenie stężenia cukru we krwi i w moczu.

Pominięcie zastosowania leku Kuterid

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek, powinien to zrobić najszybciej jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas stosowania maści Kuterid były przemijające reakcje skórne.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
świąd skóry, wtórne zakażenia, odczucie pieczenia i (lub) bólu skóry.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, wysypka (również uogólniona), pokrzywka, łuszczyca krostkowa, ścienienie i (lub) zanik skóry, powstawanie zmarszczek, suchość skóry, teleangiektazje, zmiany zabarwienia skóry, zaostrzenie objawów leczonej choroby, zakażenia u osób o obniżonej odporności, reakcje nadwrażliwości, objawy zespołu Cushinga (np. księżycowata twarz, zwiększenie masy ciała), otyłość, rozstępy skórne, trądzik, nadmierne owłosienie, opóźniony przyrost masy ciała, opóźnienie wzrastania u dzieci, osteoporoza, jaskra, zwiększone stężenie cukru we krwi, obecność cukru w moczu, zaćma, nadciśnienie tętnicze, zmniejszone stężenie kortyzolu we krwi, łysienie, łamliwość włosów, zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kuterid

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować leku Kuterid po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i tubie po EXP. 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 Kuterid

Substancją czynną jest betametazonu dipropionian.

1 gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu, co odpowiada 0,5 mg betametazonu.

Pozostałe składniki leku to: parafina ciekła, wazelina biała.

Jak wygląda Kuterid i co zawiera opakowanie

Kuterid jest bezbarwną, jednorodną maścią.

Lek dostępny jest w tubach w tekturowym pudełku, zawierających 20 g maści.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
D-39171 Sülzetal
OT Osterweddingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz