

**Prospect: Informații pentru utilizator****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 nemenționate 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 (steroizi) 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 antebrațe 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)
- 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 (enumerat 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.

- 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.
- 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.
- Utilizați un pansament ocluziv peste medicament, numai în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru. Dacă aplicați pansament ocluziv, inclusiv scutec, peste Cutivate cremă, asigurați-vă că pielea este curățată înaintea aplicării unui nou pansament, pentru a preveni apariția infecțiilor.

În timp ce utilizați Cutivate cremă nu fumați sau nu vă situați în apropierea flăcărilor datorită riscului de arsuri grave. Materialele (îmbrăcăminte, așternuturi, pansamente etc) care au intrat în contact cu acest medicament ard cu mai multă ușurință și reprezintă un pericol grav de incendiu. Spălarea hainelor și a așternuturilor poate reduce acumularea de medicament, însă nu îl elimină în totalitate.

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

### 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.

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.

### **Informații importante privind unele componente ale Cutivate cremă**

**Cutivate 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 100 mg propilenglicol per gram de produs.** 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 reappare frecvent, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aplicați medicamentul cu o frecvență mai redusă până la controlul afecțiunii, pentru a preveni reapariția 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 reapară.

#### *Aplicații la adulți*

Trebuie să știți că:

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

Nu vă îngrijorați 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 îngrijorați. 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.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- vedere încețoșată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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.

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

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

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**

Cremă omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un tub de aluminiu a 15 grame cremă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**  
**Deținătorul autorizației de punere pe piață**  
GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

**Fabricantul**  
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 octombrie 2021.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>