

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

CUTIVATE CREAM, 0,05% kreem CUTIVATE OINTMENT, 0,005% salv Flutikasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda teistele edasi. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on CUTIVATE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CUTIVATE kasutamist
3. Kuidas CUTIVATE't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CUTIVATE't säilitada
6. Lisainfo

1. Mis ravim on CUTIVATE ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimetus on CUTIVATE CREAM või CUTIVATE OINTMENT.

Cutivate sisaldab flutikasoonpropionaati, mis kuulub steroidsete ravimite gruppi. Steroideid aitavad vähendada punetust, turset ning nahaärritust.

Cutivate leevendab teatud nahaprobleemide sümptomeid.

Näiteks

- Ekseem (nahalööve)
- Nodulaarne pruriigo (sügaatõbi – sügelevad sõlmekesed käte ja jalgade sirutuspindadel)
- Krooniline lihtne lihhen (paksenenud laigud, nahasügelus – kraapimisest)
- Lame lihhen (nahahaigus, mis põhjustab sügelevaid, punakas-purpursid lamedatipulisi mügaraid randmetel, käsivartel ja säärtel.
- Seborroiline dermatiit (nahapõletik; punane, ketendav ja sügelev lööve, mis tekib näole, peanahale, rinnale ja seljale)
- Näonaha laiguline ketendav lööve (diskoidne erütematoosne luupus – nahahaigus, mis kahjustab sagedamini nägu, kõrvu ja peanahka, põhjustades armistumist ja haigestunud naha suurenenud tundlikkust päiksevalguse suhtes)
- Kasutatakse lisaks suukaudsetele või süstitavatele steroididele erütrodermia (punanahksuse) korral (üle keha paiknev põletik, punetus ja nahakestendus)
- Allergiast või nahaärritusest tingitud nahalööve (nahaärritaja e irritant või allergiline kontaktdermatiit)
- Miliaarne/hirsiteraline higilööve
- Putukahammustusest tulenevad reaktsioonid
- Psoriaas (põletikulise punetava naha paksenenud laigud, mis on sageli kaetud hõbedase ketendusega)

Imikutel ning lastel kasutatakse CUTIVATE't dermatiidi raviks, mis ei allu nõrgematele steroidsetele kreemidele ega salvidele.

Flutikasoonpropionaat on näidustatud dermatiidi (nahapõletik), ekseemi (nahalööve) ja psoriaasi (krooniline pärilik nahahaigus), v.a. laialdane naastuline psoriaas, sümptomaatiliseks raviks.

Flutikasoonpropionaat on tugeva toimega paikne glükokortikosteroid (hormoon), mis leevendab dermatiidi, ekseemi või psoriaasi (v.a. laialdane naastuline psoriaas) korral nahanähtudega kaasnevat sügelust ja põletikku.

Kreemi ja salvi võib kasutada täiskasvanutel ja üle 3-kuu vanustel lastel.

2. Mida on vaja teada enne CUTIVATE kasutamist

Ärge kasutage CUTIVATE't järgnevaist ühegi nahaprobleemi ravimiseks, kuna see võib muuta need ägedamaks:

- Infitseerunud (saastunud) nahk, v.a kui nahka ravitakse samaaegselt nakkusevastase ravimiga
- Akne (vinnlööve)
- Roosvistrik (nähtavad veresooned ning vistrikud või mädavistikud ninal, põsesarnadel, lõual ja laubal või kogu näol)
- Suuümbruse lööve
- Nahasügelus ilma põletikuta
- Pärakupiirkonnas ning suguelunditel (peenis, tupp)
- Alla 3 kuu vanustel lastel

Kui kahtlustate endal nende seisundite esinemist, konsulteerige enne ravimi kasutamist arsti või apteekriga.

Ärge kasutage CUTIVATE't:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) flutikasoonpropionaadi või CUTIVATE mõne koostisosa suhtes.
- kui teil esineb laialdane naastuline psoriaas.
- naha viirusinfektsioonide raviks (herpes, tuulerõuged, seenhaigused, mikroobsed või pärmirakkudest põhjustatud põletikud).
- genitaal- või anaalpiirkonna sügeluse, rosaatsea (krooniline näol asetsev nahapõletik, millega kaasnevad vistrikud ja mädavillid), akne ning suuümbruse põletiku raviks.
- alla 3 kuu vanuste laste nahapõletike, sealhulgas mähkmelööbe raviks.

Informeerige arsti teil esinevatest muudest haigustest või vaevustest.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CUTIVATE:

- öelge arstile, kui olete allergiline (ülitundlik) CUTIVATE või mõne selle koostisosa suhtes
- kasutage CUTIVATE't üksnes arsti poolt soovitatud ajaperioodil. Kui seisund 2-4 ravinädala vältel ei parane, rääkige sellest arstiga.
- Olge ettevaatlik CUTIVATE määrimisel silmalaugudele - jälgige, et see ei satuks silma.
- Olge ettevaatlik CUTIVATE pikaajalise määrimisega näonahale, kuna see võib põhjustada naha õhenemist.
- Kui teil esineb jalahaavandi ümbruses ekseemi (nahalöövet), siis on paikse kortikosteroidi kasutamisel oht, et suureneb infektsiooni või allergilise reaktsiooni risk haavandi ümbruses.
- Kasutage ravitava pinna katmiseks vaid õhukindlat sidet, kui arst on niiviisi soovitanud. CUTIVATE't õhukindla sideme all asuvale nahale (sh lapsel mähkme alla) kandes tuleb infektsiooni vältimiseks jälgida, et nahk oleks enne uut sidumist eelnevalt puhastatud.

Võtke ühendust arstiga, kui on tekkinud infektsioon (vt ka Võimalikud kõrvaltoimed)

- kui te olete rase, planeerite rasedust või toidate last rinnaga.
- kui te kasutate CUTIVATE't väikelapsel, kuna neil on suurem risk neerupealiste alatalitluse tekkeks. Imikutel ja väikelastel on kehapind võrreldes kehakaaluga suurem kui täiskasvanutel. Sellest tulenevalt imendub imikutel ja väikelastel nahapinna kaudu proportsionaalselt suurem kogus lokaalselt manustatud ravimist, mille tõttu on neil suurem risk süsteemsete kõrvaltoimete ja toksilisuse tekkeks. Kasutades CUTIVATE't tuleb hoolikalt jälgida, et nahale manustatav kreemi kogus oleks madalaim toimiv annus.

- kui te kasutate CUTIVATE't näopiirkonnas. Pikaajaline ravimi kasutamine võib põhjustada nahas kahjulikke muutusi. Silmalaugudele kandmisel vältige ravimi silma sattumist, kuna see võib tekitada glaukoomi (s.o. haiguslik silmasisese rõhu tõus).
- kui te kasutate ravimi toime tõhustamiseks oklusioonsidet (kilemähist). Mähise alla tekkiv soe ja niiske keskkond soodustab bakterite levikut ja nahainfektsioonide teket. Bakteriaalse infektsiooni tekkimisel tuleb rakendada sobivat antibakteriaalset ravi. Infektsiooni laienemisel tuleb ravi CUTIVATE'ga lõpetada. Enne uue sideme paigaldamist on oluline nahk eelnevalt puhastada.
- kui te olete allergiline formaldehüüdi suhtes. CUTIVATE kreem sisaldab imiduureat, mis ainevahetuse käigus vabastab väga väikeses koguses keemilist ainet formaldehüüdi. Formaldehüüd võib põhjustada nahaärritust ning organismi muutumist allergiliseks nimetatud aine suhtes (sensibilisatsioon).

Kasutage CUTIVATE kreemi või salvi ainult juhul, kui seda on teile määranud arst. CUTIVATE preparaatide kasutamisel peate arvestama, et nad võivad määrada pesu ja riideid.

Rasedus ja imetamine:

Rasedus: Glükokortikosteroidide lokaalne kasutamine tiinetel loomadel võib põhjustada loote väärarenguid. Nimetatud leiu kliiniline tähendus inimesele on ebaselge.

Flutikasoonpropionaati tohib raseduse ajal manustada ainult sellisel juhul, kui ravist saadav kasu emale kaalub üles võimalikud ohud lootele.

Raseduse ajal ei tohi glükokortikosteroidide lokaalselt kasutada suurtes kogustes või pikema aja vältel.

Imetamine: Flutikasoonpropionaadi eritumist rinnapiima ei ole uuritud.

Teostatud loomkatsetes süstiti imetavatele rottidele nahaalusi flutikasoonpropionaati. Ravimi minimaalse määratava plasmasisalduse saavutamisel oli ravim määratav ka rinnapiimas.

Kasutades flutikasoonpropionaati lokaalselt soovitatud raviannustes jääb plasmasisaldus tõenäoliselt madalaks.

Informeerige arsti, kui olete rase, planeerite rasedust või toidate last rinnapiimaga.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ravim ei mõjuta reaktsioonikiirust.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole täheldatud. Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (sh vitamiinid, kaltsiumi ja raua preparaadid).

Oluline teave mõningate CUTIVATE kreemi koostisainete suhtes

CUTIVATE kreem sisaldab imiduureat, mis ainevahetuse käigus vabastab väga väikeses koguses keemilist ainet formaldehüüdi. Formaldehüüd võib põhjustada nahaärritust ning organismi muutumist allergiliseks nimetatud aine suhtes (sensibilisatsioon).

CUTIVATE kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned ravimid võivad muuta CUTIVATE toimet või soodustada kõrvaltoimete esinemist. Niisugused ravimid on näiteks

- Ritonavir ja itrakonasool

Öelge arstile, kui kasutate neid ravimeid.

On veel teisigi sarnaselt mõjuvaid ravimeid. Seetõttu on oluline informeerida arsti või apteekrit rohtudest, mida lisas kasutate, sh nendest, mida olete hiljuti kasutanud või mida plaanite kasutama hakata (sh käsimüügiravimid).

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, planeerite raseduda või kahtlete, kas olete rase, ärge kasutage CUTIVATE't eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Kui toidate last rinnaga, siis ärge kasutage CUTIVATE't eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Kui kasutate imetamise perioodil CUTIVATE't, ärge määrige ravimit rinnapiirkonda, et see ei satuks juhuslikult lapsele suhu.

Oluline informatsioon mõnede CUTIVATE CREAM'I kootisosade kohta
CUTIVATE CREAM sisaldab imiduureat. Organismis imiduurea lagundatakse ning tekib väikeses koguses formaldehüüdi nimelist keemilist ainet. See keemiline aine võib põhjustada nahareaktsioone: punetust ja sügelust.

3. Kuidas kasutada CUTIVATE't

Kasutage CUTIVATE kreemi ja salvi alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui palju kasutada

Kasutage CUTIVATE't üks või kaks korda päevas. Ravimi kasutamiskordade arv võib väheneda, kui teie naha seisund paraneb või teie arst määrab praeguse asemele teile nõrgematoimelisema steroidi.

Kuidas kasutada

- Kandke nahale õhuke kiht ning ajage õrnalt hõõrudes laiali, kasutades kogu kahjustatud nahapinna katmiseks vajalikku ravimikogust.
- Pärast ravimi nahale kandmist peske käed, v.a juhul, kui te ravite käsi.
- Kui te kasutate samaaegselt mõnd niisutavat preparaati, jätke eelnevalt CUTIVATE imendumiseks piisavalt aega enne kui määrite niisutavat preparaati.
- Seda ravimit ei tohiks igapäevaselt kasutada kauem kui neli nädalat.

Kui ekseem ägeneb sageli, võib arst soovitada teil nahaseisundi paranedes kasutada CUTIVATE't harvem, et lööve tagasi ei tuleks.

Näiteks võib arst soovitada kanda ekseemist kahjustatud nahale või piirkondadele, kus ekseem võib uuesti esineda õhukese kihi CUTIVATE't üks kord päevas või kaks korda nädalas.

Kui te unustate CUTIVATE't kasutada

- Kui te unustasite CUTIVATE't määrada, tehke seda niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake tavapärase raviskeemiga.
- Ärge määrige lisakogust CUTIVATE't ununenud koguse tagasitegemiseks.

Ärge katkestage CUTIVATE kasutamist eelnevalt nõu küsimata.

Kui kasutate CUTIVATE't regulaarselt, pidage arstiga nõu, enne kui katkestate ravimi kasutamise.

Kui te kasutate CUTIVATE't rohkem kui ette nähtud

Kui tarvitate CUTIVATE't liiga suures koguses või kui juhtumisi neelate suurema koguse CUTIVATE't alla, võite haigestuda. Suurema koguse CUTIVATE neelamisel loputage suud rohke veega ning seejärel võtke nõuande saamiseks ühendust arsti või apteekriga.

→ Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad kahjustada teie nahka ja ka organismi teisi kohti juhul, kui piisavalt suures koguses ravimit imendub läbi naha ja satub vereringesse.

Kui teie naha seisund halveneb või nahk läheb ravi ajal tursesse, võite te selle ravimi suhtes olla allergiline, teil võib olla tekkinud infektsioon või te vajate muud ravi.

→ Lõpetage CUTIVATE kasutamine ja rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- naha sügelus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- paikne põletustunne nahal.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10000st

CUTIVATE pikaajalisel või õhukindlate sidemete all kasutamisel võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kehakaalu suurenemine
- kuunägu/näo ümmarguseks muutumine
- rasvumine
- naha õhenemine, mis võib põhjustada striiate (nahajuttide) teket
- nahaaluste veresoonte nähtavaks muutumine
- nahavärvuse muutumine
- keha karvkatte suurenemine

Teised väga harva esinevad nahareaktsioonid võivad olla:

- allergilised reaktsioonid manustamiskohal
- haigusseisundi süvenemine
- punetus
- lööve või kublad
- kui te põete psoriaasi, siis võivad teil tekkida nahaalused mädased punnid. Selline seisund võib väga harva tekkida ravi ajal või pärast ravi ning seda nimetatakse pustulaarseks psoriaasiks.
- naha infektsioon

Laste puhul tuleb arvestada, et võivad tekkida järgmised sümptomid

- aeglasem kehakaalu tõus
- aeglasem pikkuskasv.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides või siis, kui arst teid üle vaatab.

- hormoon kortisooli sisalduse langus veres
- glükoosisisalduse tõus veres või uriinis
- vererõhu tõus
- silmaläätse tuhmumine (katarakt)
- silmasisese rõhu tõus (glaukoom)
- luude nõrgenemine mineraalide järk-järgulise vähenemise tõttu luudes (osteoporoos). Võib olla on pärast läbivaatust vaja teie seisundi kinnitamiseks teha veel lisaanalüüse.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

→ Öelge oma arstile või apteekrile, kui mõni eespool loetletud kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või häirivaks või te märkate kõrvaltoimet, mida siin ei ole nimetatud.

5. CUTIVATE säilitamine

CUTIVATE kreemi ja salvi tuleb säilitada toatemperatuuril kuni 30°C. Vältige ravimi külmumist.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Lisainfo

Mida CUTIVATE sisaldab:

- Toimeaine on flutikasoonpropionaat.

1 g 0,05% kreemi sisaldab 500 µg flutikasoonpropionaati.

1 g 0,005% salvi sisaldab 50 µg flutikasoonpropionaati

- Abiained on:

Kreem: imiduurea, vedel parafiin, propüleenglükool, tsetostearüülalkohol, isopropüülmüristaat, Cetomakrogol 1000, naatriumfosfaat, sidrunhappe monohüdraat, destilleeritud vesi.

Salv: vedel parafiin, propüleenglükool, sorbitaanseskvioleaat, mikrokristalne vaha.

Kuidas CUTIVATE välja näeb ja pakendi sisu

CUTIVATE 0,05% kreem 30 g ja 15g tuubis.

CUTIVATE 0,005% salv 30 g ja 15 g tuubis.

Müügiloa hoidja:

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Ühendkuningriik

Tootja:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, Poznan 60322, Poola

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõõtsa 2, 11415 Tallinn. Telefon: +372 6676 900

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Infoleht on viimati uuendatud: jaanuaris 2014