

KULLANMA TALİMATI

CUTIVATE % 0,005 merhem
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her gramında; 50 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, mikrokristalize vaks, arlancel 83, sıvı parafin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CUTIVATE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CUTIVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CUTIVATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CUTIVATE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUTIVATE nedir ve ne için kullanılır?

CUTIVATE merhem, flutikazon propiyonat içeren ve güçlü bölgesel etki gösteren iltihap giderici bir glukokortikoiddir.

CUTIVATE, 30 g'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

CUTIVATE kortikosteroidlere cevap veren aşağıdaki deri hastalıklarının belirtilerinin giderilmesinde kullanılır:

- Egzama (inflamatuar bir çeşit deri hastalığı)
- Prurigo nodularis (şiddetle kaşınan ısrarlı döküntü ve kabartılarla belirgin kronik bir deri hastalığı)
- Sedef hastalığı
- Nörodermatozlar (alerjik egzama)
- Liken planus (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı)
- Seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı)
- Temas duyarlılığı reaksiyonları
- Diskoid lupus eritematozus tedavisinde (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Sistemik steroid tedavisine ek olarak eritrodermide (şiddetli ve çoğu zaman yaygın kızarıklık durumu)
- Böcek ısırılmaları
- İsilik (miliaria)

- Kronik tekrarlayıcı atopik egzamanın (alerjik nitelikte iltihaplı bir deri hastalığı) akut döneminin etkili şekilde tedavisi sonrasında yeniden alevlenme riskinin azaltılmasında.

CUTIVATE çocuklarda ve 3 aydan büyük bebeklerde daha hafif steroid krem ve merhemlere yanıt vermeyen dermatitler için kullanılır.

2. CUTIVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler CUTIVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonunuz varsa
- Akne (sivilce benzeri oluşumlar), perioral dermatitiniz (ağız çevresinde soyulmayla kendini gösteren bir tür dermatit) varsa
- İnflamasyonsuz kaşıntınız varsa
- Burun ve çevresinde şiddetli kızarıklık (rozasea) varsa
- CUTIVATE'ın bileşenlerine karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa
- Anüs çevresinde ve genital bölgenizde kaşıntı varsa
- Üç aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

CUTIVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 12 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinin baskılanması) yapabileceğinden uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinden kaçınılmalıdır.
- Göz kapaklarına uygulanırken, göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- CUTIVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı bozuklukların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse CUTIVATE tedavisine son verilerek gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Oklüzyon tedavisi (cildin bir sargı ile örtülmüş olması) ve deri katları bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.
- Lokal aşırı duyarlılık öykünüz varsa dikkatli kullanınız. Bu durumda ortaya çıkan belirtiler tedavi edilmekte olan durumun semptomlarına benzeyebilir.
- Deriye uygulanan ilacın bazı hastalarda kan dolaşımına geçen miktarı artabilir. Cushing sendromu (aydede yüzü, kilo artışı, kan şekerinde yükselme), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinin baskılanması) ortaya çıkabilir. Bu durumda uygulama sıklığı azaltılarak ilaç kesilmeli ya da gücü daha düşük bir kortikosterid ile değiştirilmelidir. Tedavinin ani kesilmesi glukokortikosteroid yetmezliğine yol açabilir. İlacın kan dolaşımına geçişini artıran risk faktörleri:
 - Lokal olarak uygulanan glukokortikosteroidin gücü ve kimyasal yapısı
 - Kapalı deri alanlarında kullanılması (örn. katlanmış deri bölgelerinde veya üzeri kapatılmış bölgelerde; bebeklerde bebek bezi)
 - Derinin en dış tabakasının su içeriğinin artması
 - Yüz gibi ince deri alanlarında kullanım
 - Deride yaralanma gibi derinin koruyucu engelinin zarar gördüğü durumlarda kullanım

- Topikal kortikosteroidler bazen tekrarlayan bacak yaraları çevresindeki dermatit tedavisinde kullanılır. Bu kullanımda bölgesel aşırı hassasiyet belirtileri ve bölgesel enfeksiyon ortaya çıkma oranı yüksektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

CUTIVATE'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyken CUTIVATE'ı ancak size sağlaması beklenen yararları, fötusa (cenin) olan muhtemel risklerinden fazla ise kullanmalısınız. Hamilelikte en az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUTIVATE'nin anne sütüne geçişi araştırılmamıştır. Bununla beraber, CUTIVATE'nin önerilen dozlarda cilde uygulandığında az miktarda kana geçmektedir. Emziriyorsanız tedavinin size sağlaması beklenen yararları, bebek için muhtemel risklerinden fazla ise kullanmalısınız. Emzirirken kullanıyorsanız bebeğin yanlışlıkla ağzına temas etmemesi için meme bölgenizde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Veri bulunmamaktadır.

CUTIVATE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol topikal kullanımda cildi tahriş edebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ritonavir ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan itrakonazol gibi CYP3A4 enzimini baskılayan ilaçlarla birlikte kullanılması CUTIVATE'nin kan dolaşımına geçme oranını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CUTIVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İltihaplı deri hastalıklarının tedavisi

CUTIVATE, ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaca değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Kontrol sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanılmalıdır. Tedavinin ani kesilmesi derideki olayın kötüleşmesine yol açabilir.

Tedaviye dirençli deri bozuklukları

Sık tekrarlayan olaylarda sık kullanım ile belirtiler tedavi edildikten sonra tedaviye aralıklı (günde bir kez, haftada iki kez, kapalı tedavi olmadan) olarak devam edilebilir.

Önceden etkilenmiş ya da tekrarlayan potansiyeli olan alanlara uygulama sürdürülmelidir. Bu rejim rutin günlük bir yumuşatıcı ile birlikte uygulanmalıdır. Durum ve sürdürülen tedavinin yararları ve riskleri düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

CUTIVATE kuruma, kabuklanma ve pullanmanın görüldüğü yaralar için uygundur. CUTIVATE, ince bir tabaka halinde ciltteki hasarlı bölgeye sürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

3 ay altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Eğer CUTIVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUTIVATE kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı derecede steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir ve bu durumda CUTIVATE tedavisi akut adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinin baskılanması) riski yüzünden azaltılarak kesilmelidir.

CUTIVATE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CUTIVATE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CUTIVATE'ı vaktinde uygulamayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak bir sonraki uygulama zamanınız yaklaşmış ise, unutulan dozu uygulamak yerine gelecek uygulama zamanını bekleyiniz.

CUTIVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CUTIVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CUTIVATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CUTIVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler

- Kaşıntı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uygulama yerinde yanma hissi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki kılcıl damarların belirgin hale gelmesi (telanjiektazi)
- Aşırı kıllanma ve deri renginde değişiklik
- Deride kızarıklık (eritem), döküntü, kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı
- Sedef hastalığınız varsa deri altında iltihapla birlikte şişlikler
- Kolay kilo alma, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında yükselme (bu etkiler özellikle bebek ve çocuklarda uygulama yeri kapatıldığında ortaya çıkabilir)
- Mikrobik enfeksiyon
- Kilo artışı / obezite
- Çocuklarda kilo artışında gecikme/büyüme geriliği
- Vücudun salgıladığı kortizol düzeyinde azalma
- Kan şekeri düzeyinde yükselme, idrarda şeker bulunması
- Osteoporoz (kemiğin yoğunluğunda azalma)
- Katarakt (gözde lensin saydamlığını kaybetmesi)
- Glokom (göz içi basıncın artması).
- Fırsatçı enfeksiyonlar
- Aşırı duyarlılık
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Kan basıncı yükselmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi“ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CUTIVATE’ın saklanması

CUTIVATE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUTIVATE’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.