

KULLANMA TALİMATI

CUTIVATE % 0,005 merhem
Cilt üzerine uygulanır.

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

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, mikrokristalize vaks, sorbitan seskioleat, 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'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUTIVATE nedir ve ne için kullanılır?

CUTIVATE'in etkin maddesi olan flutikazon propiyonat steroid adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Derideki kızarıklık, şişlik ve tahrişin giderilmesine yardımcı olur.

CUTIVATE merhem, beyaz veya beyaza yakın renkte yarı saydam merhem formunda olup, 30 g'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

CUTIVATE kortikosteroidlere cevap veren aşağıdaki deri hastalıkların belirtilerinin giderilmesinde kullanılır:

- Egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı)
- Prurigo nodularis (şiddetli kaşıntı, ısrarlı döküntü ve kabartılarla kendini gösteren süregen 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 eritrodermada (şiddetli ve çoğu zaman yaygın kızarıklık durumu)

- Böcek ısırılmaları
- İsilik
- İnfantlarda ve çocuklarda: doktor tavsiyesi doğrultusunda, daha az etkili steroid kremlerine veya merhemlerine yanıt vermeyen dermatitlerde.

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;

- Deri enfeksiyonunuz varsa (aynı zamanda enfeksiyon giderici ilaç ile tedavi edilmiyorsa),
- Akneniz (sivilce benzeri oluşumlar), perioral dermatitiniz (ağız çevresinde soyulmayla kendini gösteren bir tür dermatit) varsa,
- İltihapsız 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 supresyon (böbrek üstü bezinin baskılanması) yapabileceğinden uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinden kaçınılmalıdır.
- Başka bir kortikosteroidle karşı alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) gösterdiyseniz
- Göz kapaklarına uygulanırken göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Geniş yüzeylere, yüz gibi ince derili yüzeylere, çatlamış deri üzerine ve sargı ile kapatılmış alanlara uygulandığında artan sistemik etki riski görülebilir.
- 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 (derinin 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 belirtilerine benzeyebilir.
- Deriye uygulanan ilacın bazı hastalarda kan dolaşımına geçen miktarı artabilir. Cushing sendromu (aydede yüzü, kilo artışı, kan şekerinde yükselme), adrenal supresyon (böbrek üstü bezinin baskılanması) ortaya çıkabilir. Bu durumda uygulama sıklığı azaltılarak ilaç kesilmeli ya da gücü daha düşük bir kortikosteroid ile değiştirilmelidir. Tedavinin aniden kesilmesi glukokortikosteroid yetmezliğine yol açabilir. İlacın kan dolaşımına geçişini artıran risk faktörleri:
 - Lokal olarak uygulanan glukokortikosteroidin gücü ve kimyasal yapısı,
 - Kapalı deri alanlarında kullanılması (örneğin, katlanmış deri bölgelerinde, veya üzeri kapatılmış bölgelerde; bebeklerde bebek bezi) ,
 - Derinin en dış tabakasının su içeriğinin artması,
 - Yüz gibi ince deri alanlarında kullanılması,

- Deride yaralanma gibi derinin koruyucu engelini zarar gördüğü durumlarda kullanılması,
- Topikal kortikosteroidler bazen tekrarlayan bacak yaraları çevresindeki dermatit tedavisinde kullanılır. Bu kullanımda bölgesel aşırı hassasiyet belirtileri ve bölgesel enfeksiyon ortaya çıkma oranı yüksektir.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Eğer cildinizde tedavi edilmesi gereken bir enfeksiyon varsa.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

CUTIVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan CUTIVATE'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CUTIVATE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için CUTIVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Veri bulunmamaktadır.

CUTIVATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CUTIVATE, içerdiği propilen glikol yardımcı maddesi nedeniyle deride iritasyona neden olabilir.

CUTIVATE parafin içermektedir. Ürün kullanımı sırasında şiddetli yanık riski nedeniyle sigara içmemeniz ya da çıplak ateş yanında bulunmamanız gerekmektedir. CUTIVATE ile temas eden kumaşlar (kıyafetler, yatak örtüleri, kaplamalar vb.) daha kolay alev almakta ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturmaktadır. Kıyafetlerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürün birikimini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle ritonavir (HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ya da başka bir ilaç alma ihtimaliniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaç(lar) hakkında bilgi veriniz.

3. CUTIVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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 en fazla 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaçla 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 aniden kesilmesi derideki durumun 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 tekrarlama 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.

Doktorunuz farklı şekilde belirtmediği sürece, vücudunuzun geniş alanlarında her gün uygulamasını 4 haftadan uzun süre devam ettirmeyiniz.

Bakteriyel enfeksiyonlar ılık ve nemli kalan deri katmanları ya da kapatılmış deri alanları arasında gelişirler. Deri alanını temiz bir bez ile kapatmadan önce temizleyiniz.

Eğer merhemi başka birine sürüyorsanız, uygulamadan sonra ellerinizi yıkadığınızdan veya tek kullanımlık eldiven giydiğinizden emin olunuz.

Eğer cilt probleminizde iyileşme görülmezse, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

CUTIVATE merhem kuruma, kabuklanma ve pullanmanın görüldüğü yaralar için uygundur.

CUTIVATE merhem, ince bir tabaka halinde derideki hasarlı bölgeye sürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

3 ay altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

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 konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUTIVATE kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbrek üstü bezinden aşırı derecede steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir ve bu durumda CUTIVATE tedavisi akut adrenal supresyon (böbrek üstü bezinin baskılanması) riski yüzünden azaltılarak kesilmelidir. Eğer ürünü çok fazla miktarda kullanır ya da kaza ile yutarsanız, sizi hasta edebilir. Bu durumda, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız ya da hastaneye gidiniz.

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

CUTIVATE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer merheminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürünüz veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa, sürmeyip o zamana kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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'ın 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 (kızarıklık, şiddetli döküntü, kaşıntı, nefes almada zorluk vb.)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, CUTIVATE'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Çok seyrek: görülebilir.
Bilinmiyor: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Tahriş ya da kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Uygulama yerinde yanma hissi

Çok seyrek:

- Deride incelme, çizgilenme, kuruluk,
- Deri yüzeyindeki kılcıl damarların belirgin hale gelmesi (telanjiektazi),
- Aşırı kılınma 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 ve yüzde yuvarlaklaşma,
- Mikrobik enfeksiyon,
- Kilo artışı / obezite,
- Çocuklarda kilo artışında gecikme/büyüme geriliği,
- Vücudun salgıladığı kortizol düzeyinde azalma,
- Kan şekeri düzeyinde yükselme, idrarda şekeri bulunması,
- Osteoporoz (kemiklerin yoğunluğunda azalma),
- Katarakt (gözde lensin saydamlığını kaybetmesi),
- Glokom (göz içi basıncının artması),
- Fırsatçı enfeksiyonlar,
- Aşırı duyarlılık,
- Altta yatan hastalık belirtilerinin alevlenmesi,
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma,
- Kan basıncı yükselmesi.

Bilinmiyor:

- Bulanık görme

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.titek.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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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.
Levent / İSTANBUL

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

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