**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cutivate 0,5 mg/g kremas**

Flutikazono propionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cutivate ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cutivate

3. Kaip vartoti Cutivate

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cutivate

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cutivate ir kam jis vartojamas**

Jums paskirtas vaistas, vadinamas Cutivate kremu.

Cutivate sudėtyje yra flutikazono propionato, kuris priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei.

Kortikosteroidai padeda mažinti odos paraudimą, patinimą ir sudirginimą.

**Cutivate palengvina kai kurių odos sutrikimų simptomus. Tokie sutrikimai yra:**

- atopinis dermatitas;

- monetiškasis dermatitas;

- mazgelinis niežulys (niežtintieji rankų ar kojų odos mazgeliai);

- paprastoji lėtinė kerpligė (kasymosi sukeltos sustorėjusios, niežtinčios odos dėmės);

- plokščioji kerpligė (odos liga, kuri pasireiškia niežuliu, rausvai violetinės spalvos mazgeliais plokščiu paviršiumi ant riešų, dilbių ar blauzdų);

- seborėjinis dermatitas (raudonos spalvos, žvynuotas, niežtintysis veido, plaukuotos galvos dalies, krūtinės arba nugaros išbėrimas);

- diskoidinė raudonoji vilkligė (odos liga, kuri dažniausiai pažeidžia veidą, ausis ir plaukuotąją galvos dalį, kuri pasireiškia pažeistos odos randėjimu ir padidėjusiu jautrumu saulės šviesai);

- eritrodermija (beveik viso kūno odos uždegimas, paraudimas ir pleiskanojimas), kartu gydant per burną vartojamais arba leidžiamaisiais steroidais;

- odos bėrimas dėl alergijos arba odą dirginančių medžiagų poveikio (paprastas [uždegiminis] arba alerginis kontaktinis dermatitas);

- prakaitinė;

- dermatitas (odos uždegimas) po vabzdžių įgėlimo;

- žvynelinė (sustorėjusios, uždegiminės, paraudusios odos dėmės, dažnai padengtos sidabrinės spalvos žvyneliais). Išskyrus išplitusią plokštelinę žvynelinę.

Cutivate vartojamas uždegimui ir jo sukeltam niežuliui slopinti sergantiems atopiniu dermatitu vaikams nuo vienerių metų amžiaus ir paaugliams, kuriems gydymas silpnesniais kortikosteroidais neveiksmingas. Vartoti reikia tik prižiūrint gydytojui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cutivate**

**Cutivate kremo vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Negalima gydyti nei vieno iš išvardytų odos sutrikimų, nes jie gali pasunkėti:**

* infekcinė odos liga (išskyrus infekcines ligas, kurios kartu gydomos antibakteriniais vaistais);
* paprastieji spuogai;
* rožinė (veido odos sutrikimas, kuriam esant, būna neįprastai paraudusi nosies, skruostų, smakro, kaktos ar viso veido oda su matomomis arba nematomomis smulkiomis kraujagyslėmis, mazgeliais (papulėmis) arba pūlinėliais (pustulėmis));
* bėrimas aplink burną;
* niežtinti oda be uždegimo;
* išangės ir lyties organų (varpos ir makšties) srities niežulys;
* kai pacientas yra jaunesnis kaip vienerių metų vaikas.

Jeigu galvojate, kad tai tinka Jums, nepasitarus su gydytoju arba vaistininku, Cutivate vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cutivate.

* pasakykite gydytojui, jeigu yra alergija (padidėjęs jaurumas) flutikazono propionatui arba bet kuriai pagalbinei Cutivate medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
* Cutivate vartokite tol, kol rekomenduoja gydytojas. Jeigu Jūsų būklė per 2‑4 gydymo savaites nepagerėja, pasakykite gydytojui;
* būkite atsargūs tepdami Cutivate ant akių vokų, saugokite, kad vaisto nepatektų į akis;
* būkite atsargūs tepdami Cutivate ant veido odos ilgą laiką, nes veido oda gali išplonėti;
* jeigu pasireiškia egzema aplink kojų opas, vartojant lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali padidėti alerginės reakcijos ir infekcijos aplink opą rizika;
* orui nepralaidų dengiamąjį tvarstį ant vaistu pateptos odos galima naudoti tik gydytojo nurodymu. Jeigu užtepus Cutivate bus uždedamas orui nepralaidus dengiamasis tvarstis, įskaitant vystyklus vaikams, prieš tai odą reikia gerai nuvalyti, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos;
* dėl padidėjusios absorbcijos į sisteminę kraujotaką, kai kuriems asmenims gali pasireikšti antinksčių funkcijos nepakankamumas. Tokiu atveju vaisto vartojimą reikia nutraukti laipsniškai retinant vartojimą arba pakeičiant silpnesnio poveikio kortikosteroidu. Staigiai nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių funkcijos nepakankamumas;
* gydant žvynelinę, dėl žvynelinės su pūslelėmis atsiradimo rizikos padidėjimo, Jus atidžiai stebės gydytojas;
* uždegiminiams odos pažeidimams, į kuriuos pateko infekcija, gydyti gali būti skiriamas antimikrobinis gydymas;
* vartojant Cutivate, negalima rūkyti ar būti šalia atviros liepsnos dėl sunkių nudegimų pavojaus. Audiniai (drabužiai, patalynė, tvarsliava ir kt.), kurie lietėsi su šiuo vaistu, lengviau dega ir kelia didelę gaisro riziką. Skalbdami drabužius ir patalynę, galite sumažinti vaisto susikaupimą, bet ne visiškai jį pašalinti.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu pasireiškia infekcija, kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Vaikams ir paaugliams**

Vaisto negalima vartoti jaunesniems negu vienerių metų vaikams.

Jeigu įmanoma, jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams nereikėtų taikyti ilgalaikio gydymo lokalaus poveikio kortikosteroidais, nes tokiems pacientams yra didesnė tikimybė, kad pasireikš antinksčių funkcijos slopinimas.

**Kiti vaistai ir Cutivate**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Cutivate veikimą arba didinti šalutinio poveikio atsiradimo riziką. Tokie vaistai yra:

* ritonaviras ir itrakonazolas.

Jeigu vartojate nurodytų vaistų**,** pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Yra kitų vaistų, kurie gali veikti panašiai. Todėl labai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate, neseniai vartojote arba ruošiatės vartoti kokių nors kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą būtinai pasitarkite su gydytoju.

Duomenų apie flutikazono propionato vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nėštumo laikotarpiu flutikazono propionatas gali būti skiriamas tik tuo atveju, kai laukiama nauda motinai yra didesnė už bet kokią galimą riziką vaisiui. Reikia kiek galima trumpiau vartoti mažiausią vaisto kiekį.

Jeigu žindote kūdikį, prieš vartojant Cutivate, būtina pasitarti su gydytoju.

Ar saugu vartoti Cutivate žindymo laikotarpiu nebuvo nustatyta.

Flutikazono propionatas žindymo laikotarpiu gali būti skiriamas tik tuo atveju, kai laukiama nauda motinai yra didesnė už riziką kūdikiui.

Jeigu vartojate Cutivate žindymo laikotarpiu, vaisto negalima tepti ant krūtų, kad Cutivate atsitiktinai nepatektų kūdikiui į burną.

Cutivate poveikio vaisingumui įvertinimo duomenų nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Cutivate gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Cutivate kremo sudėtyje yra cetostearilo alkoholio, propilenglikolio ir imidokarbamido**.

Cetostearilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

Šio vaisto 1 g yra 100 mg propilenglikolio. Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

Imidokarbamidas, kuriam yrant atsipalaiduoja labai mažas kiekis formaldehido, gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

**3. Kaip vartoti Cutivate**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas.Jeiguabejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Dozavimas*

*Suaugusiesiems*

Cutivate vartokite vieną arba du kartus per parą. Kai odos būklė pagerės, kremo gali reikti tepti rečiau arba gydytojas gali paskirti silpnesnio veikimo kortikosteroidą.

*Kaip vartoti vaistą:*

* Nedideliu kremo kiekiu plonu sluoksniu padenkite visą pažeistą sritį ir kremą švelniai įtrinkite į odą.
* Jeigu kremu gydote ne rankas, po procedūros jas nusiplaukite.
* Jeigu kartu vartojate minkštinamąją (drėkinamąją) priemonę, palaukite, kol Cutivate susigers, ir tik tada tepkite minkštinamąją priemonę.
* Šio vaisto negalima vartoti kiekvieną dieną ilgiau kaip keturias savaites iš eilės. Jeigu būklė blogėja arba per 2‑4 savaites nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Nedideliu kremo kiekiu plonu sluoksniu padenkite visą pažeistą sritį ir kremą švelniai įtrinkite į odą.

Šio vaisto negalima vartoti kiekvieną dieną ilgiau kaip keturias savaites iš eilės. Jeigu būklė blogėja arba per 1‑2 savaites nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cutivate dozę?**

Ūminio vaisto perdozavimo tikimybė yra labai maža, tačiau dėl lėtinio perdozavimo arba netinkamo vaisto vartojimo gali atsirasti pernelyg padidėjusios kortizolio (antinksčių gaminamo hormono) koncentracijos požymių.

Perdozavimo atveju gydymą flutikazono propionatu reikia nutraukti laipsniškai retinant vaisto vartojimą arba pakeičiant silpnesnio poveikio kortikosteroidu, nes kyla antinksčių funkcijos nepakankamumo rizika.

Kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Cutivate**

* Negalima vartoti dvigubos Cutivate dozės norint kompensuoti praleistą kremo dozę.
* Jeigu pamiršote pavartoti Cutivate, užtepkite reikiamą kremo kiekį, kai tik prisiminsite, ir toliau vartokite vaistą įprasta tvarka.

Nenutraukite Cutivate vartojimo be nurodymo.

Jeigu reguliariai vartojate Cutivate, prieš nutraukdami vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

**Nustojus vartoti Cutivate**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti odoje ir kitose organizmo vietose, jeigu per odą absorbuojamas ir į kraują patenka didelis vaisto kiekis.

Jeigu gydymo metu odos būklė blogėja arba oda patinsta, tai gali būti alergija kremui, odos infekcinė liga arba reikia kitokio gydymo. Nutraukite Cutivate vartojimą ir kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų):*

* niežulys.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 100 iš 1000 vartojusiųjų):*

* lokalaus odos deginimo pojūtis.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):*

Cutivate vartojant ilgą laiką arba vaisto vartojant po orui nepralaidžiu dengiamuoju tvarsčiu gali pasireikšti išvardyti simptomai:

* kūno svorio padidėjimas;
* mėnulio veidas / veido suapvalėjimas;
* nutukimas;
* odos suplonėjimas, dėl to gali atsirasti strijų;
* matomos kraujagyslės po odos paviršiumi;
* odos spalvos pokyčiai;
* kūno plaukuotumo padidėjimas.

Kitos labai retos odos reakcijos, kurios gali pasireikšti:

* alerginė reakcija vartojimo vietoje;
* padidėjęs jautrumas;
* būklės pasunkėjimas;
* paraudimas;
* bėrimas, dilgėlinė;
* jeigu sergate žvyneline, po oda gali atsirasti iškilių mazgelių su pūliais. Tokia būklė pasireiškia labai retai gydymo metu arba baigus gydymą ir vadinama pustuline žvyneline;
* odos infekcinė liga.

Labai retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai arba kurį gali pastebėti gydytojas medicininės apžiūros metu:

* hormono kortizolio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
* gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas ir gliukozės šlapime radimas;
* kraujospūdžio padidėjimas;
* drumstas akies lęšis (katarakta);
* akispūdžio padidėjimas (glaukoma);
* kaulų susilpnėjimas dėl laipsniško mineralų kiekio juose mažėjimo (osteoporozė). Po medicininės apžiūros gali prireikti papildomų tyrimų šiai būklei patvirtinti.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* Miglotas matymas.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams:**

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):*

* kūno svorio didėjimo sulėtėjimas;
* augimo sulėtėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cutivate**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 oC temperatūroje.

**Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.** Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.** Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cutivate sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra flutikazono propionatas. 1 g kremo yra 0,5 mg flutikazono propionato.
* Pagalbinės kremo medžiagos yra skystasis parafinas, cetostearilo alkoholis, izopropilo miristatas, cetomakrogolis 1000, propilenglikolis, imidokarbamidas, natrio fosfatas, citrinų rūgšties monohidratas, išgrynintas vanduo.

**Cutivate išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vienalytis, baltas arba beveik baltas kremas.

Aliuminio tūbelė uždaryta polipropileno dangteliu.

Tūbelėje yra 15 g arba 30 g kremo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105, Vilnius

Lietuva

Gamintojas

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. 189 Grunwaldzka

60-322 Poznań

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“  Ukmergės g. 120  LT-08105 Vilnius  Lietuva  Tel. +370 5 264 90 00 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)