

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cutibel 500 mikrograma/g šampon klobetazolpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cutibel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cutibel
3. Kako primjenjivati Cutibel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cutibel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cutibel i za što se koristi

Cutibel sadrži djelatnu tvar koja se zove klobetazolpropionat; pripada skupini lijekova koji se nazivaju lokalni kortikosteroidi (ili steroidi). „Lokalno” znači da se nanosi samo na površinu kože. Lokalni steroidi smanjuju crvenilo, svrbež i upalu povezanu s kožnim bolestima.

Psorijaza vlasišta nastaje zbog prekomjerno ubrzane proizvodnje stanica kože vlasišta. Cutibel se primjenjuje za liječenje umjereno teške psorijaze vlasišta kod odraslih.

Lokalni kortikosteroidi (npr. šamponi, kreme i masti) dolaze u četiri različite jačine. Mogu biti blagi, umjereno jaki, jaki ili vrlo jaki.

Klobetazolpropionat je klasificiran kao vrlo jaki kortikosteroid.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cutibel

Nemojte primjenjivati Cutibel:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klobetazolpropionat ili neki drugi sastojak u lijeku Cutibel. Provjerite popis sastojaka navedenih u dijelu 6 u nastavku. Ako je vaš odgovor potvrđan, morate obavijestiti svog liječnika prije početka liječenja.
- ako imate bakterijske, virusne, gljivične ili parazitarne infekcije kože kao što su herpes, varicella (vodene kozice), herpes zoster, impetigo (vrsta osipa na licu), lišajevi, atletsko stopalo, kandidijaza, tuberkuloza kože ili bolest kože uzrokovana sifilisom.
- ako imate ulcerozne rane (vlažne rane) na vlasištu.
- kod djece mlađe od dvije godine.
- ne primjenjujte Cutibel na oči ili na kapke (rizik od glaukoma (visok tlak u oku) i rizik od katarakte (zamućenja leće oka)).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cutibel ako:

- koristite druge oralne/lokalne lijekove koji sadrže kortikosteroide ili lijekove namijenjene za kontrolu Vašeg imunološkog sustava (npr. za autoimune bolesti ili nakon transplantacije). Kombinacija lijeka Cutibel s ovim lijekovima može dovesti do ozbiljnih infekcija.

Budite posebno oprezni s lijekom Cutibel:

- Lijek Cutibel smije se primjenjivati samo na vlasištu, nemojte ga primjenjivati kao redovni šampon ili na drugim dijelovima tijela i nemojte koristiti Cutibel kao gel za tuširanje, sredstvo za pranje tijela ili pjenu za kupanje.
- Prilikom tretiranja vlasišta lijekom Cutibel, ne smijete prekrivati tretirano područje, na primjer: nemojte koristiti kapu za tuširanje jer to omogućuje prolazak djelatne tvari kroz kožu i na taj način može utjecati na druge dijelove tijela.
- Prilikom korištenja lijeka Cutibel, izbjegavajte kontakt s licem, kopcima, pazusima, erozivnim površinama kože (ispucala koža) i genitalnom regijom. Odmah isperite vodom ako proizvod iscuri s vlasišta.
- Ako Cutibel dospije u Vaše oko, temeljito isperite zahvaćeno oko vodom. Ako iritacija potraje, obratite se svom liječniku.
- Ako ne dođe do poboljšanja psorijaze vlasišta, obratite se liječniku.
- Obratite se svom liječniku ako primijetite zamućen vid ili druge smetnje vida.
- Obratite se liječniku ili ljekarniku ako osjetite novonastalu bol u kostima ili pogoršanje postojećih simptoma u kostima tijekom liječenja lijekom Cutibel, osobito ako ste koristili Cutibel duže vrijeme ili ste ga često koristili.

Djeca i adolescenti

- Ako je ovaj proizvod propisan djetetu ili adolescentu mlađem od 18 godina, morate se konzultirati s liječnikom svaki tjedan prije nastavka korištenja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Cutibel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cutibel ne utječe ili vrlo malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Cutibel sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 100 mg alkohola (etanola) u jednom gramu, što odgovara 10% w/w. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Cutibel sadrži natrijev lauretsulfat

Natrijev lauretsulfat može izazvati iritaciju kože i očiju.

3. Kako primjenjivati Cutibel

Uvijek primijenite Cutibel točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Uobičajena dnevna doza po primjeni je količina koja odgovara otprilike pola žlice (oko 7,5 ml) koja je dovoljna za prekrivanje cijelog vlasišta.

Osim ako Vas liječnik nije drugačije uputio, operite ruke i nanesite Cutibel izravno na suho vlasište jednom dnevno, pazeći da dobro prekrijete i umasirate zahvaćena područja. Izbjegavajte korištenje velikih količina lijeka Cutibel, koristite samo onoliko koliko je potrebno za prekrivanje suhog vlasišta. Nakon primjene pažljivo operite ruke. Ostavite lijek da djeluje 15 minuta bez pokrivanja, a zatim isperite vodom i osušite kosu kao i obično. Vaš redovni šampon može se koristiti ako je potrebno više šampona za pranje kose. Nemojte dodavati više lijeka Cutibel na kosu.

Vaš liječnik će vam reći koliko dugo trebate koristiti Cutibel za kontrolu psorijaze na vlasištu. Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 4 tjedna. Međutim, ako se Vaša psorijaza vlasišta značajno poboljša prije završetka liječenja, obratite se svom liječniku. Suprotno tome, ako ne vidite poboljšanje do kraja liječenja, obavijestite svog liječnika. Ovo liječenje zahtijeva pažljiv nadzor; trebali biste dopustiti liječniku da pregleda Vaš napredak u redovitim intervalima. Nemojte koristiti Cutibel dulje nego što Vam je liječnik rekao.

Ipak, Vaš liječnik Vas može zatražiti da ponovno koristite Cutibel nakon razdoblja nekorisćenja.

Primjena u djece i adolescenata

Ako je lijek propisan za djecu ili adolescente u dobi od 2 do 18 godina, morate se pridržavati uputa koje vam je dao liječnik. Svaki tjedan trebate konzultirati liječnika prije nego što nastavite s liječenjem.

Ako primijenite više lijeka Cutibel nego što ste trebali

Ako ste koristili Cutibel duže nego što ste trebali, posavjetujte se s liječnikom. Ovaj lijek je namijenjen isključivo za primjenu na tjemenu. Nemojte ga progutati. Ako se to slučajno dogodi, male količine nisu štetne. Ako niste sigurni, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili primijeniti Cutibel

Ako ste zaboravili primijeniti Cutibel, nemojte koristiti dvostruku dozu pri sljedećoj primjeni kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Vratite se svom redovitom rasporedu primjene. Ako ste propustili nekoliko doza, obavijestite svog liječnika.

Ako prestanete primjenjivati Cutibel

Ako prestanete primjenjivati Cutibel, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Može doći do pogoršanja bolesti kada se prekine liječenje lijekom Cutibel, osobito ako se koristio dulje vrijeme. Obavijestite svog liječnika ako primijetite takvo pogoršanje psorijaze vlasišta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Cutibel može izazvati sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- osjećaj pečenja na koži
- upala jednog ili više folikula dlake.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- endokrini poremećaji (poput adrenalne supresije, Cushingovog sindroma) zabilježeni su kod jakih lokalnih steroida, osobito kada se primjenjuju na velikim površinama ili koriste tijekom duljih razdoblja
- peckanje ili žarenje očiju
- nadraženost očiju
- osjećaj zatezanja u oku
- glaukom
- preosjetljivost
- glavobolja
- bolna koža
- osjećaj nelagode na koži
- svrbež
- akne
- oticanje kože
- telangiektazije (vene ispod površine kože mogu postati uočljivije)
- pogoršanje psorijaze
- gubitak kose
- suhoća kože
- urtikarija (koprivnjača)
- atrofija kože (stanjenje kože)
- nadraženost kože
- zatezanje kože
- alergijski kontaktni dermatitis
- eritem
- osip.

Nepoznato učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zamućenje vida.

Nadraženost, svrbež, koprivnjača, vidljive male krvne žile ili stanjenje kože oko tretiranih područja općenito su blage do umjerene prirode.

- Ako imate bilo kakve znakove lokalne nepodnošljivosti, kao što je osjećaj pečenja ili crvenilo na liječenim područjima, nemojte koristiti Cutibel dok ti simptomi ne nestanu.
- Prestanite koristiti lijek i što prije obavijestite liječnika ako se Vaše stanje pogorša tijekom liječenja (ovo je vjerojatnije ako ste Cutibel koristili dulje nego što je propisano) ili ako osjetite oticanje kapaka, lica ili usana jer ste možda alergični na lijek ili imate infekciju kože.
- Korištenje velikih količina ili zadržavanje lijeka na tjemenu dulje od 15 minuta može:
 - uzrokovati stanjivanje kože, što je čini podložnijom oštećenjima
 - omogućiti da djelatna tvar proдре kroz kožu i utječe na druge dijelove tijela, osobito kod djece i tijekom trudnoće.
- Ponovljeni ciklusi primjene lokalnih steroida tijekom duljeg vremena također mogu ponekad izazvati pustularne erupcije (velike prištiće) i promjene u rastu kose i boji kože. Strije i purpura (modrice) mogu postati uočljive.
- Ako imate rozaceu (eritem lica povezan s crvenilom kože i mogućim papulopustulama), primjena lijeka Cutibel na licu može pogoršati stanje Vaše kože.
- Primjena lijeka Cutibel na lice može izazvati perioralni dermatitis (crvenilo s prištićima oko usta).
- Primjena lijeka Cutibel na kožu može uzrokovati stanjivanje kože, stoga se nikada ne smije koristiti na licu ili na drugim dijelovima kože osim tjemena.
- Kako biste izbjegli interakciju s proizvodima za bojanje kose, poput promjene boje kose, Cutibel treba temeljito isprati.

- Ako primijetite neobičnu nelagodu koju ne razumijete, što prije obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cutibel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cutibel sadrži

- Djelatna tvar je klobetazolpropionat. Jedan gram šampona sadrži 500 mikrograma klobetazolpropionata.
- Drugi sastojci su: etanol (96 postotni), natrijev lauretsulfat, kokosov alkil dimetil betain, polikvaternij 10, citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, pročišćena voda.

Kako Cutibel izgleda i sadržaj pakiranja

Cutibel 500 mikrograma/g šampon je viskozna, poluprozirna, bezbojna do blijedožuta tekućina s mirisom alkohola.

60 ml ili 125 ml šampona u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim (PP) zatvaračem i sustavom za zaštitu od otvaranja, u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska:	Cutibel 500 mikrograma/g šampon
Slovačka:	Clobetasol Belupo 500 mikrogramov/g šampón
Češka:	Clobetasol Belupo 500 mikrogramů/g šampon

Poljska: Clobetasol propionate Belupo 500 mikrogramów/g, szampon leczniczy
Slovenija: Clobetasol Belupo 500 mikrogramov/g zdravilni šampon

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2024.