

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cutibel 500 mikrograma/g mast 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

Vaš lijek se zove Cutibel. Cutibel sadrži djelatnu tvar klobetazolpropionat koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju steroidi. Steroidi pomažu smanjiti crvenilo, oticanje i nadraženost kože.

Cutibel ublažava simptome nekih kožnih problema:

- često ponavljajućih ekcema
- psorijaze (zadebljana područja ili upaljena, crvena koža, često prekrivena sa srebrnastim ljuskicama)
- *lichen planus-a* (kožna bolest koja uzrokuje crveno-ljubičaste, povezane kvržice koje svrbe na zapešćima, podlakticama i potkoljenicama)
- diskoidnog eritematoznog lupusa (kožna bolest koja najčešće zahvaća lice, uši i vlasište, uzrokujući ožiljke i povećanu osjetljivost zahvaćene kože na sunčevu svjetlost)
- u slučajevima kada liječenje manje potentnim steroidima nije uspješno

Kod djece starije od jedne godine, Cutibel se koristi kod dermatitisa koji ne reagira na liječenje kremama ili mastima koje sadrže slabije steroide.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cutibel

Nemojte primjenjivati Cutibel

- ako ste alergični na klobetazolpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- za liječenje bilo kojeg od navedenih kožnih problema koji bi se mogli pogoršati primjenom ovog lijeka:
 - inficirana koža (osim ako infekcija nije liječena antimikrobnim lijekovima u isto vrijeme)
 - akne

- rozaceja [stanje kože lica u kojem su nos, obrazi, brada, čelo ili cijelo lice neuobičajeno crveni, sa/bez vidljivih sitnih krvnih žila, prištića (papula) ili gnojnih prištića (pustula)]
- osip oko usta
- svrbež kože koja nije upaljena
- svrbež oko anusa ili genitalija (penis i vagina)
- u djece mlađe od 1 godine

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primijeniti Cutibel prije nego što se konzultirate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cutibel.

Cutibel koristite samo onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio. Ako Vam se stanje ne poboljša unutar 2-4 tjedna, obratite se svom liječniku.

Ako koristite Cutibel na očnim kapcima, budite oprezni da Vam ne dođe u kontakt s očima.

Budite oprezni ako koristite Cutibel na licu dulje vrijeme jer može uzrokovati stanjivanje kože.

Ako imate ekcem oko ulkusa na nogama, korištenje topikalnog kortikosteroida na tim područjima može povećati rizik od razvoja alergijskih reakcija i infekcija oko ulkusa.

Koristite okluzivni zavoj s ovim lijekom samo ako Vam je to preporučio liječnik. Ako primjenjujete Cutibel s okluzivnim zavojem, uključujući dječje pelene, očistite kožu prije stavljanja novog zavoja kako bi spriječili nastanak infekcije.

Obratite se svom liječniku ako tijekom liječenja lijekom Cutibel osjećate novo razvijenu bol u kostima ili pogoršanje prethodnih simptoma u kostima, osobito ako ste Cutibel primjenjujete dugotrajno ili opetovano.

Obratite se svom liječniku ako koristite druge oralne/topikalne lijekove koji sadrže kortikosteroide ili lijekove predviđene za kontrolu imunosnog sustava (npr. lijekove za autoimune bolesti ili one koje uzimate nakon presađivanja organa). Primjena lijeka Cutibel u kombinaciji s tim lijekovima može dovesti do razvoja ozbiljnih infekcija.

Cutibel sadrži bijeli vazelin. Nemojte pušiti ili biti blizu otvorene vatre kada koristite Cutibel. Tkanina (odjeća, posteljina, zavoji, itd.) koja je bila u kontaktu s ovim lijekom lakše gori i ozbiljna je opasnost u slučaju požara. Pranje odjeće i posteljine može smanjiti nakupljanje Cutibel masti, ali ga ne mora odstraniti u potpunosti.

Obratite se liječniku ukoliko dođe do razvoja infekcije (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Dugotrajna primjena topikalnih kortikosteroida u djece mlađe od 12 godina treba se izbjegavati. Ako je primjena klobetazolpionata u djece nužna, preporuča se ograničiti liječenje na samo nekoliko dana.

Drugi lijekovi i Cutibel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Cutibela ili povećati rizik od nuspojava.

Ti lijekovi uključuju, npr. ritonavir i itraconazol - obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate navedene lijekove.

Postoje i drugi lijekovi koji imaju sličan učinak. Stoga je vrlo bitno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neke druge lijekove. To se također odnosi na bezreceptne lijekove.

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.

Ako koristite Cutibel tijekom dojenja, nemojte primjenjivati Cutibel na području dojki kako ga dijete ne bi slučajno unijelo u usta.

Cutibel sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 g masti. Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. Kako primjenjivati Cutibel

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka

Primijenite Cutibel jedanput ili dvaput dnevno. Ako dođe do poboljšanja stanja, možda ćete moći koristiti lijek rjeđe ili će Vam liječnik propisati slabiji steroidni lijek.

Kako primjenjivati Cutibel

- Primijenite tanki sloj lijeka i nježno umasirajte dovoljnu količinu da se u potpunosti prekrije zahvaćeno područje.
- Operite ruke nakon primjene lijeka, osim ako ih također ne liječite ovim lijekom.
- Ako koristite emolijens (hidratantna krema), dajte Cutibelu dovoljno vremena da se upije nakon svake primjene. Tek nakon toga koristite emolijens (hidratantnu kremu).
- Ovaj lijek se ne smije koristiti svaki dan dulje od 4 uzastopna tjedna.

Ako se Vaš ekcem često vraća, liječnik Vam može predložiti da lijek koristite rjeđe nakon što je ekcem pod kontrolom, kako biste spriječili njegovo ponovno izbijanje. Primjerice, možda će Vam preporučiti aplikaciju tankog sloja Cutibela jednom dnevno, dvaput na tjedan na ekcemom zahvaćena područja ili područja na kojima će se vjerojatno ekcem ponovno pojaviti.

Ako primijenite više Cutibela nego što ste trebali

Ako primijenite veliku količinu Cutibela ili slučajno progutate veliku količinu Cutibela, možete ugroziti svoje zdravlje. Ako progutate veliku količinu Cutibela, isperite usta s puno vode i obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Cutibel

Ako ste zaboravili primijeniti Cutibel, primijenite ga kada se sjetite i nastavite liječenje kao i obično.

H A L M E D
19 - 01 - 2026
ODOBRENO

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Cutibel

Nemojte prestati primjenjivati Cutibel bez savjetovanja sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako koristite Cutibel redovito, svakako obavijestite svog liječnika prije nego prestanete primjenjivati Cutibel.

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.

Nuspojave zahvaćaju kožu, ali mogu zahvatiti i druge dijelove tijela ako se dovoljno djelatne tvari apsorbira u krvotok putem kože.

Ako se stanje Vaše kože pogorša ili koža natekne tijekom liječenja, moguće je da ste alergični na lijek, imate infekciju ili trebate drugačije liječenje. Prestanite primjenjivati Cutibel i odmah obavijestite svog liječnika.

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

- svrbež kože
- lokalno pečenje ili bol kože

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

- stanjivanje kože što može uzrokovati strije
- žile ispod kože mogu postati uočljive

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

Primjena Cutibela kroz dulje vrijeme ili primjena s okluzivnim zavojem može uzrokovati sljedeće simptome:

- povećanje tjelesne težine
- mjesečevo lice/okruglo lice
- pretilost u području trupa
- stanjivanje kože
- bore
- suhoća kože
- promjene u boji kože
- povećanje dlakavosti
- gubitak kose/sporiji rast kose/oštećena kosa koja opada

Ostale vrlo rijetke kožne reakcije koje se mogu javiti su:

- alergijske reakcije na mjestu primjene
- pogoršanje osnovne bolesti
- iritacija na mjestu primjene
- crvenilo
- osip ili urtikarija
- Ako imate psorijazu, može doći do pojave gnojnih prištića na koži. Ovo stanje događa se vrlo rijetko za vrijeme ili nakon liječenja i naziva se pustularna psorijaza

U djece, također obratite pozornost na sljedeće simptome:

- usporeno dobivanje na težini
- usporeni rast

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu javiti prilikom krvnih pretraga ili drugih medicinskih pregleda:

- smanjene razine hormona kortizola u krvi
- povećane razine šećera u krvi ili urinu
- povišeni krvni tlak
- slabljenje kostiju do postupnog gubitka koštane mase (osteoporoza).

Ako imate neki od navedenih simptoma, dodatne pretrage ili pregledi mogli bi biti potrebni.

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- oportunističke infekcije (infekcije uzrokovane mikroorganizmima koji uobičajeno nisu opasni za ljude)
- katarakta (očna mrena)
- povišeni intraokularni tlak (glaukom)
- zamućen vid
- akneiformna erupcija (stanje kože slično aknama)

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 tubi i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti 3 mjeseca.

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 masti sadrži 500 mikrograma klobetazolpropionata.
- Drugi sastojci su propilenglikol, sorbitanseskivoleat i bijeli vazelin.

Kako Cutibel izgleda i sadržaj pakiranja

Cutibel 500 mikrograma/g mast je bijela do gotovo bijela glatka mast.

30 g masti u aluminijskoj tubi s membranom zatvorenoj plastičnim (HDPE) zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

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

Hrvatska: Cutibel 500 mikrograma/g mast

Češka: CLOBETASOL BELUPO

Poljska: CLOBETASOL PROPIONATE BELUPO

Slovačka: CLOBETASOL BELUPO

Slovenija: KLOBETAZOL BELUPO 500 mikrogramov/g mazilo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2026.

H A L M E D

19 - 01 - 2026

ODOBRENO