

Navodilo za uporabo

Kuterid 0,5 mg/g mazilo

betametazon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kuterid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kuterid
3. Kako uporabljati zdravilo Kuterid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kuterid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kuterid in za kaj ga uporabljamo

Kuterid je zdravilo iz skupine tako imenovanih kortikosteroidov, ki zavirajo vnetje in preprečujejo razmnoževanje celic.

Zdravilo Kuterid uporabljamo za blaženje vnetja in srbenja pri različnih kožnih obolenjih kot so:

- ekcem,
- dermatitisi različnega izvora (navadni, sončni, toksični, vnetje kože v golenih zaradi zastoja krvi v venah, zaradi zastoja znoja v pregibih in telesnih gubah, zaradi povečanega izločanja lojnic, vnetje kože rok zaradi vpliva detergentov, vnetje kože zaradi jemanja zdravil),
- luskavica,
- atopijski dermatitis,
- pordelost kože (eritrodermija),
- kožna bolezen imenovana lichen ruber planus (rdeče ploščate bunčice na telesu in ustni sluznici ali bradavičaste spremembe na koži),
- ponavljajoč se nastanek papul, ki zelo srbijo (prurigo),
- piki žuželk,
- druge vnetne kožne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kuterid

Ne uporabljajte zdravila Kuterid:

- če ste alergični na betametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kožne okužbe kot so norice, herpes ustnic, impetigo (povrhnje gnojno vnetje kože), garje.
- če imate kožne razjede in rane.
- če imate akne, obolenje, ki se imenuje rozacea (huda rdečica kože nosu ali okolice nosu).
- če imate krhke kožne žile, juvenilno dermatozo (suho kožo v sklopu alergije pri otrocih), ihtiozo (ribjo kožo), stanjšano kožo.
- če imate glivične okužbe (kandidaza, površinska glivična okužba kože, las in nohtov).
- za zdravljenje neželenih učinkov, ki so nastali kot posledica zdravljenja s kortikosteroidi (vnetje kože okrog ust, atrofične strije).

Mazila Kuterid ni dovoljeno uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kuterid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Kuterid:

- če uporabljate mazilo Kuterid dalj časa (več kot 2 do 3 tedne) ali na velikih površinah telesa ali na občutljivih mestih (pazduha, dimlje) ali pod nepropustnim povojem. V teh primerih so potrebne obdobje kontrole zaradi morebitnega pojava sistemskih neželenih učinkov. Če se pojavijo sistemski neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.
- če imate moteno prekrvavitev okončin.
- če imate obolenje jeter.
- pozorno je potrebno spremljati otroke, stare 1 do 12 let, predvsem če je potrebno dolgotrajno zdravljenje. Pri otrocih starejših od 1 leta mazila Kuterid ne uporabljajte pod pleničkami ali nepropustnim povojem, saj tako aktivna učinkovina lažje prodira skozi kožo.
- pri starejših bolnikih je treba zdravilo uporabljati previdno. Tanka koža pri starejših bolnikih omogoča povečano prodiranje zdravila. Uporabo kortikosteroidov na koži je treba pri starejših bolnikih uporabljati občasno, v kratkih obdobjih ali pod skrbno kontrolo.
- mazila Kuterid ne smete uporabljati na očeh in na področju okoli oči. Pazite, da vam mazilo ne zaide v oči.
- izogibajte se uporabi na koži obraza in okrog spolovila. Daljši uporabi na teh predelih se je potrebno izogibati. V teh predelih je priporočljivo zdravljenje s šibkimi kortikosteroidi.
- obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.
- morda boste morali sočasno uporabljati protimikrobno zdravljenje zaradi okužbe kože (ki se razvije zaradi zdravljenja z zdravilom Kuterid). Če se okužba razširi, je treba zdravljenje s kortikosteroidi prekiniti.

Druga zdravila in zdravilo Kuterid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni uporabi zdravila Kuterid in sistemskih kortikosteroidov lahko pride do močnejših neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost dermalne uporabe mazila Kuterid med nosečnostjo ni dokazana, zato ga v tem obdobju ne smemo uporabljati. Med nosečnostjo lahko uporabljate mazilo Kuterid le, če je to nujno potrebno. V takih primerih je treba uporabljati najmanjše učinkovite odmerke čim krajši čas.

Ni znano ali lahko dermalna uporaba betametazona povzroči zadostno sistemsko absorpcijo za merljive količine v materinem mleku. Uporaba mazila Kuterid med dojenjem zato ni priporočljiva. Zdravnik bo odločil ali nadaljujete/prenehate z dojenjem ali nadaljujete/prekinete zdravljenje z zdravilom Kuterid.

Če dojite ne smete uporabljati mazila Kuterid na dojkah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

3. Kako uporabljati zdravilo Kuterid

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali z zdravljenjem prenehati, brez da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo zdravljenje trajalo. Mazila Kuterid ne smete uporabljati za druge kožne spremembe. Brez posvetovanja z zdravnikom zdravljenja ne smete podaljševati.

Mazilo Kuterid nanesimo na obolelo kožo enkrat do dvakrat na dan in nežno vtremo, da povsem izgine. Umijte si roke po uporabi mazila, razen, če ga uporabljate za zdravljenje sprememb na rokah.

Največji priporočeni tedenski odmerek je 40 g mazila Kuterid, kar je 2 tubi.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Kuterid ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Pri otrocih starih 1-12 let morate mazilo uporabljati v najmanjši količini, ki je terapevtsko učinkovita. Daljši uporabi dermalnega zdravljenja se moramo izogibati (glejte poglavje 4).

Če se stanje ne izboljša po dva- do štiri-tedenskem zdravljenju, obvestite zdravnika.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kuterid, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek mazila Kuterid kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Predvsem pri otrocih in pri dolgotrajni uporabi ali

uporabi na velikih površinah kože ter pod neprepustnim povojem se zveča nevarnost za pojav neželenih učinkov.

Pojavijo se lahko sistemski učinki. Zaradi povečane absorpcije lahko pride do upočasnitve funkcije nadledvične žleze.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kuterid

Če ste pozabili uporabiti mazilo Kuterid, vam svetujemo, da ga uporabite takoj, ko je to možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in uporabite mazilo Kuterid ob predvidenem času.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): pekoč občutek na koži in srbenje, sekundarne okužbe.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): suha koža, tanjša koža, spremembe v obarvanosti kože.

Na mestu nanosa se lahko pojavijo drobne krvavitve, razširjene žile in večja poraščenost tega dela kože. Pojavijo se lahko strije, akne, vnetje lasnih mešičkov, bolezen kože obraza z rdečino, papulami in gnojnimi mehurčki ter razširjenimi kapilarami (rozacea).

Pojavijo se lahko tudi peri-oralni dermatitis (vnetje kože okrog ust), alergični kontaktni dermatitis (alergijsko vnetje kože po stiku s škodljivim dejavnikom), rdečica, izpuščaji v obliki prosenega zrna, poslabšanje simptomov.

Pri zdravljenju luskavice (ali pri prekinitvi zdravljenja) se lahko pojavi pustularna oblika te bolezni (bolezenske spremembe posute s številnimi drobnimi gnojnimi mehurčki).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivost, Cushingov sindrom (ki nastane zaradi daljšega zdravljenja s kortikosteroidi).

Če uporabljate zdravilo dalj časa (več kot 3 tedne), na veliki površini telesa, v kožnih pregibih, pod neprepustnim povojem in pri otrocih, zdravilo prodira v telo in učinkuje na celoten organizem. Nastopijo sistemski neželeni učinki: nagnjenost k sladkorni bolezni, zvišan krvni tlak, spremembe razpoloženja, utrujenost, zvečanje telesne mase, zastoj v rasti pri otrocih in druge spremembe v sklopu tako imenovanega Cushingovega sindroma.

Če opazite kateri koli omenjeni pojav, o tem nemudoma obvestite zdravnika. To so hudi, vendar redki neželeni učinki.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

zamegljen vid, ki je lahko simptom npr. sive mreže (katarakte - bolezni, pri kateri očesna leča postane motna), glavkoma (bolezni, za katero je značilen povečan očesni pritisk) ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija (očesne bolezni, pri kateri se tekočina kopiči pod mrežnico in lahko povzroči odstop mrežnice).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kuterid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kuterid

- Učinkovina je betametazon. 1 g mazila vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki betametazondipropionata.
- Drugi pomožni snovi sta redko tekoči parafin in beli vazelin.

Izgled zdravila Kuterid in vsebina pakiranja

Mazilo je brezbarvna homogena masa.

Kuterid mazilo je pakirano v:

- škatle s tubo z 20 g mazila,

- plastični vsebnik z 1 kg mazila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kuterid

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, Osterweddingen, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 3. 2022.