

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
TERYTORIYCZNYM

Ba

2008 -01- 28

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cutivate 0,5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 0,5 mg flutykazonu propionianu (*Fluticasoni propionas*), mikronizowanego.

Substancje pomocnicze - patrz punkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Cutivate w postaci kremu jest wskazane w leczeniu zmian zapalnych i świądu w chorobach skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- wyprysk, w tym atopowy, dziecięcy i pieniążkowaty,
- wyprysk kontaktowy,
- świerzbączka guzkowa,
- świerzbączka ograniczona,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- toczeń rumieniowaty- postać skórna (DLE, DDLE) - jako leczenie wspomagające,
- łojotokowe zapalenie skóry - jako leczenie wspomagające,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

Cutivate krem może być stosowany w erytrodermiach, jako ograniczone miejscowe leczenie wspomagające kortykoterapię ogólną.

Dzieci:

U dzieci w wieku powyżej 1 roku życia, nie odpowiadających na leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu, produkt leczniczy Cutivate krem jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu w przebiegu zapalenia atopowego, pod kontrolą lekarza. Należy zasięgnąć porady specjalisty przed zastosowaniem produktu leczniczego Cutivate krem u dzieci w leczeniu innych chorób skóry odpowiadających na leczenie kortykosteroidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Cutivate krem jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

Zmienione chorobowo miejsca na skórze należy pokrywać cienką warstwą produktu leczniczego Cutivate krem dwa razy na dobę.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Młodowa 15

Czas trwania leczenia

Cutivate krem należy stosować codziennie, dopóki nie zostanie osiągnięta odpowiednia kontrola objawów choroby. Następnie częstość stosowania produktu leczniczego należy zmniejszyć do najmniejszej dawki wykazującej działanie lecznicze.

Jeżeli po 7-14 dniach stosowania u dzieci nie jest widoczna poprawa, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Cutivate krem i zweryfikować diagnozę. Jeśli nastąpi poprawa, (zazwyczaj po 7-14 dniach), należy zmniejszyć częstość stosowania produktu leczniczego do najmniejszej dawki zapewniającej działanie lecznicze i stosować go jak najkrócej. Nie zaleca się stosowania dłużej, niż przez 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Cutivate krem w następujących przypadkach:

- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry okolicy ust,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- zakażenie skóry wywołane przez wirusy (np. opryszczki zwykłej, ospy wietrznej),
- nadwrażliwość na flutykazonu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- zakażenia skóry wywołane przez bakterie lub grzyby,
- choroby skóry u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, przebiegające ze zmianami zapalnymi i wypryskiem pieluszkowatym włącznie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza u dzieci, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego.

U dzieci stosunek powierzchni ciała do masy ciała jest większy niż u dorosłych. Dlatego u dzieci mogą przenikać przez skórę do organizmu większe ilości kortykosteroidów, co zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Podczas leczenia należy stosować najmniejsze dawki produktu leczniczego Cutivate krem wykazujące działanie lecznicze. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania u dzieci dłużej, niż przez 4 tygodnie.

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie w leczeniu łuszczycy, tocznia rumieniowatego i nasilonego wyprysku.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Unikać stosowania na powieki, gdyż dostanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry i miejscowego podrażnienia.

W przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Cutivate krem, należy zastosować miejscowo leczenie przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku rozszerzania się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować produkt leczniczy przeciwdrobnoustrojowy o działaniu ogólnym.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z następujących powodów:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy,
- ryzyka zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia”, po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Cutivate krem zawiera substancję pomocniczą imidomocznik, który uwalnia śladowe ilości formaldehydu. Formaldehyd w kontakcie ze skórą może powodować uczulenie lub podrażnienie.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wówczas, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu. Znaczenie tych doniesień dla ciężarnych kobiet nie było badane.

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet karmiących piersią tylko wtedy, gdy korzyść dla matki przeważa ryzyko dla dziecka.

Nie badano przenikania flutykazonu propionianu do mleka kobiet karmiących piersią.

Flutykazonu propionian po podaniu podskórnym samicom szczurów laboratoryjnych, występował w mierzalnym stężeniu w osoczu, jak również stwierdzono jego obecność w mleku. Jednakże u ludzi po zastosowaniu flutykazonu propionianu w zalecanych dawkach na skórę, jego stężenie w osoczu prawdopodobnie jest małe.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wykazano wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości występowania, określonej w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często zostały określone głównie na podstawie badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko zostały określone na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Zakażenia i infestacje

Bardzo rzadko: wtórne zakażenia.

Stosowanie kortykosteroidów w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym może prowadzić do wtórnych zakażeń.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość

Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: objawy hiperkortyzolizmu.

W przypadku stosowania produktu leczniczego długotrwale, na dużych powierzchniach skóry lub w dużych dawkach, może dojść do znacznego wchłaniania flutykazonu propionianu oraz wystąpienia objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Dotyczy to w szczególności niemowląt, dzieci i pacjentów, u których stosowano produkt leczniczy pod opatrunkami okluzyjnymi. U dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki.

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko: rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.

Długotrwale leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: świąd.

Niezbyt często: miejscowe pieczenie skóry.

Bardzo rzadko: ścieńczenie skóry, rozstępy, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa.

Długotrwale leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścieńczenie i rozstępy, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.9 Przedawkowanie

Wystąpienie objawów ostrego przedawkowania jest mało prawdopodobne. W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego stosowania mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu. W takiej sytuacji należy stopniowo zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Z powodu ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nadnerczy powinno to odbywać się pod kontrolą lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D 07 AC 17.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flutykazonu propionian jest glikokortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym i niewielkim działaniu hamującym czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Ma on większy współczynnik terapeutyczny w porównaniu z większością innych stosowanych miejscowo kortykosteroidów.

Flutykazonu propionian wykazuje silne działanie ogólnoustrojowe po podaniu podskórnym, niewielkie po podaniu doustnym. W badaniach *in vitro* wykazano jego wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego.

Podczas stosowania produktu leczniczego nie odnotowano znaczących zaburzeń hormonalnych, ani działań niepożądanych ze strony obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego, przewodu pokarmowego, układu krążenia i układu oddechowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lub zastosowaniu miejscowym, biodostępność flutykazonu propionianu jest bardzo mała. Wynika to z ograniczonego wchłaniania leku z przewodu pokarmowego oraz nasilonego efektu „pierwszego przejścia”, a także z ograniczonego wchłaniania leku po podaniu na skórę. Dlatego ogólnoustrojowa ekspozycja na lek po spożyciu produktu leczniczego Cutivate krem jest mała.

Dystrybucja

Badania wykazały, że po podaniu doustnym flutykazonu propionian w ciągu minuty przenika do krwiobiegu, a następnie bardzo szybko do żółci i jest wydalany z kałem.

Flutykazonu propionian nie kumuluje się w tkankach, nie łączy się z melaniną.

Metabolizm

Dane farmakokinetyczne uzyskane z badań przeprowadzonych na szczurach i psach wskazują na szybki metabolizm i szybką eliminację leku z organizmu. Również u ludzi wykazano szybką eliminację leku. Flutykazonu propionian po podaniu miejscowym na skórę ulega szybkiej inaktywacji. Flutykazonu propionian jest metabolizowany w wyniku hydrolizy do kwasu karboksylowego o bardzo słabym działaniu kortykosteroidowym i przeciwzapalnym.

Eliminacja

U wszystkich badanych gatunków zwierząt stwierdzono, że sposób eliminacji leku jest niezależny od jego drogi podania. Lek jest wydalany głównie z kałem, w ciągu 48 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach wpływu na rozrodczość przeprowadzonych na zwierzętach, kortykosteroidy powodowały powstawanie wad rozwojowych, w tym rozszczep podniebienia/warg. Jednakże nie wydaje się, aby te wyniki badań na zwierzętach odnosiły się do ludzi stosujących zalecane dawki produktu leczniczego.

Dane uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, wpływu na płodność i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, innego niż przewidywane dla silnie działających kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Izopropylu myrystynian
Alkohol cetostearylowy
Makrogolu eter cetostearylowy
Glikol propylenowy
Imidomocznik
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z nakrętką polipropylenową zawierająca 15 g, 30 g, 50 g lub 100 g kremu, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Export Ltd

980 Great West Road

Brentford, Middlesex TW8 9GS

Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo Rejestracji Nr 6298

Pozwolenie R/3650

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.06.1995

10.07.2000 / 14.06.2005 / 14.06.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -05- 19

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-962 Warszawa
ul. Młodowa 15

GDS1206