

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CUTIBEL
500 mikrograma/g
šampon
klobetazol propionat

Prije početka primjene ovog lijeka pažljivo pročitajte cijelo uputstvo, jer sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima jer im može naškoditi čak i kada su znaci njihove bolesti isti kao Vaši.
- Ukoliko Vam se ispolji neki od neželjenih efekata, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i eventualne neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Pogledajte odjeljak 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je CUTIBEL i za šta se primjenjuje
2. Šta trebate znati prije nego što počnete uzimati CUTIBEL
3. Kako uzimati CUTIBEL
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati CUTIBEL
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Šta je CUTIBEL i za šta se primjenjuje

CUTIBEL sadrži aktivnu supstancu pod nazivom klobetazol propionat; ona spada u grupu lijekova koje zovemo lokalni (topikalni) kortikosteroidi (ili steroidi). Pojam "lokalni (topikalni)" znači da je njihova primjena ograničena samo na površinu kože. Lokalni steroidi smanjuju crvenilo, svrab i upalu koji se dovode u vezu sa promjenama na koži.

Psorijazu vlasišta uzrokuje prebrza proizvodnja ćelija kože vlasišta. CUTIBEL se koristi za liječenje psorijaze vlasišta umjerenog intenziteta kod odraslih osoba.

Kortikosteroidni preparati za lokalnu primjenu (npr. šamponi, kreme i masti) se na tržištu mogu naći u četiri različite jačine: blagi, umjereno jaki, jaki i veoma jaki.

2. Šta trebate znati prije nego što počnete uzimati CUTIBEL

CUTIBEL nemojte uzimati:

- Ako Vam je rečeno da ste alergični (preosjetljivi) na klobetazol propionat ili na bilo koji drugi sastojak lijeka CUTIBEL. Ovo treba provjeriti pregledom spiska sastojaka navedenih u odjeljku 6. Ako je vaš odgovor potvrđen, prije uvođenja terapije morate obavijestiti ljekara.
- Ako imate bakterijske, virusne, gljivične ili parazitske infekcije kože kao što su herpes simplex, varicele (pljuskavice), herpes zoster, impetigo (vrsta osipa na licu), trihofitija, atletsko stopalo, kandidijaza, tuberkuloza kože ili bolest kože izazvanu sifilisom.
- Ako imate ulcerozne rane (vlažne rane) na vlasištu.
- Kod djece mlađe od dvije godine.
- CUTIBEL ne nanositi u oči ili na očne kapke (rizik od pojave glaukoma koji zapravo odražava visoki pritisak u oku, i rizik od pojave katarakte koja predstavlja zamućenje očnog sočiva).

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene CUTIBEL obratite se ljekaru ili farmaceutu ako:

- koristite neke druge lijekove sa oralnom/lokalnom primjenom koji sadrže kortikosteroide, ili lijekove namijenjene za kontrolu Vašeg imunološkog sistema (npr. za autoimunu bolest ili nakon transplantacije). Kombinovanje CUTIBEL sa ovakvim lijekovima može uzrokovati teške infekcije.

Sa CUTIBEL budite posebno pažljivi

- Kod primjene lijeka CUTIBEL treba voditi računa da se on primjenjuje samo na vlasište, i ne smije se koristiti kao uobičajeni šampon ili se nanositi na druge dijelove tijela i ne smije se koristiti kao gel za tuširanje, kupka ili pjena za kupanje.
- Kod primjene CUTIBEL na vlasište, ne smijete nikakvim pokrivalom prekrivati površinu na koju se šampon nanosi, na primjer ne smije se koristiti kapa za tuširanje jer može dovesti do toga da aktivna supstanca prođe kroz kožu i utiče na druge dijelove tijela.
- Kod primjene CUTIBEL, izbjegavajte kontakt sa licem, očnim kapcima, pazuhom, erozivnim kožnim površinama (popucala koža) i genitalijama. Ako dođe do preliivanja šampona sa vlasišta potrebno ga je odmah isprati vodom.
- Ako CUTIBEL dospije u oko, potrebno ga je odmah temeljito isprati vodom. Ako iritacija i dalje ne prolazi, potražite savjet od Vašeg ljekara.
- Ako ne primijetite nikakvo poboljšanje stanja psorijaze vlasišta, obratite se ljekaru.
- Ljekaru se trebete obratiti i ako imate zamagljen vid ili neke druge smetnje u vidnom polju.
- Ljekaru ili farmaceutu se obratite ako dođe do pojave nove kostobolje ili pogoršanja prethodnih koštanih simptoma u toku terapije lijekom CUTIBEL, naročito ako lijek CUTIBEL koristite duži vremenski period ili opetovano.

Djeca i adolescenti

- Ako je ovaj lijek propisan za djecu ili adolescente mlađe od 18 godina, sa vašim ljekarom se svake sedmice morate konsultovati prije nastavka primjene ovog lijeka.

Drugi lijekovi i CUTIBEL

Vašeg ljekara ili farmaceuta obavijestite ako uzimate ili ste u skorije vrijeme uzimali druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, ili mislite da ste možda trudni ili planirate da dobijete bebu, posavjetujte se sa vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete uzimati bilo kakav lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

CUTIBEL ne utiče ili vrlo malo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

CUTIBEL sadrži etanol

Jedan gram ovog lijeka sadrži 100 mg alkohola (etanola), što je ekvivalentno 10% w/w. Može izazvati osjećaj peckanja ili žarenja na oštećenoj koži.

CUTIBEL sadrži natrijum lauret sulfat. Natrijum lauret sulfat može izazvati iritaciju kože i oka.

3. Kako uzimati CUTIBEL

CUTIBEL uvijek koristite tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni obratite se ljekaru ili farmaceutu. Uobičajena dnevna doza po jednoj primjeni jeste količina koja odgovara pola supene kašike (oko 7,5 ml) što je dovoljno za pokrivanje cjelokupnog vlasišta.

Osim ako Vam ljekar drugačije ne kaže, operite ruke i primijenite CUTIBEL direktno na vaše suho vlasište jednom dnevno, vodeći računa da dobro prekrijete i izmasirate ciljana područja. Izbjegavajte primjenu

većih količina šampona CUTIBEL, već primijenite samo količinu koja je dovoljna da se njome prekrije vaše vlasište kada je suho. Nakon primjene operite ruke. Ostavite proizvod da djeluje 15 minuta bez pokrivanja glave, a onda vašu kosu polijte vodom, isperite i posušite kao i obično. Možete koristiti i vaš redovni šampon ako je za pranje vaše kose potrebno više šampona. Nemojte dodavati veću količinu šampona CUTIBEL Vašoj kosi.

Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate primjenjivati CUTIBEL kako biste mogli kontrolisati psorijazu Vašeg vlasišta. Terapija ne bi trebala trajati duže od 4 sedmice. Ako, međutim, prije kraja terapije dođe do značajnog poboljšanja psorijaze Vašeg vlasišta, obratite se ljekaru. A i u suprotnom, ako se do kraja terapije ne zabilježi nikakvo poboljšanje, opet obavijestite Vašeg ljekara. Za ovu terapiju je potreban pažljivi nadzor; Vašem ljekaru trebate omogućiti da u redovnim intervalima prati vaš napredak. CUTIBEL ne koristite duže nego što Vam je rekao ljekar.

Ljekar Vam, međutim, može reći da CUTIBEL ponovo upotrijebite nekad kasnije, nakon izvjesnog perioda nekorištenja.

Primjena kod djece i adolescenata

Ako je ovaj lijek propisan za djecu ili adolescente u dobi od 2 do 18 godina, potrebno je pridržavati se ljekarskih uputa. Sa ljekarom se svake sedmice morate konsultovati prije nastavka terapije.

Ako uzmete više CUTIBEL nego što biste trebali

Ako ste CUTIBEL primjenjivali mnogo duže nego što ste trebali, obratite se ljekaru. Ovaj lijek je namijenjen isključivo za primjenu na vlasištu. Nemojte ga progutati. Ako to slučajno učinite, on nije štetan u manjim količinama. Ako niste sigurni, odmah potražite ljekarsku pomoć.

Ako zaboravite uzeti CUTIBEL

Ako zaboravite uzeti CUTIBEL, nemojte uzimati duplu dozu prilikom slijedeće primjene da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti. Vratite se izvornom rasporedu uzimanja lijeka. Ako propustite više doza, obavijestite ljekara.

Ako prestanete uzimati CUTIBEL

Ako prestanete uzimati CUTIBEL, obratite se ljekaru. Moguće je da do pogoršanja bolesti dođe usljed prekida terapije CUTIBEL, naročito ako se prije toga lijek primjenjivao u dužem vremenskom periodu. Obavijestite ljekara ako primijetite takvo pogoršanje psorijaze Vašeg vlasišta.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi drugi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati neželjene reakcije, iako se one ne moraju pojaviti kod svakog pacijenta.

CUTIBEL može izazvati slijedeće neželjene reakcije:

Često (mogu se javiti kod 1 od 10 osoba):

- Osjećaj žarenja na koži
- Upala jedne ili više folikula dlake

Manje često (mogu se javiti kod 1 od 100 osoba):

- Poremećaji endokrinog sistema (kao što su supresija nadbubrežne žlijezde, Cushingov sindrom) zabilježeni su prilikom upotrebe jakih steroida za lokalnu primjenu, naročito ako se nanose na veće površine ili ako se koriste u dužem vremenskom periodu
- Probadanje ili peckanje u oku
- Iritacija oka
- Osjećaj zatezanja u oku
- Glaukom

- Preosjetljivost
- Glavobolja
- Bolna koža
- Osjećaj nelagode na koži
- Svrab
- Akne
- Kožni edem
- Telangiektazija (vene ispod površine kože mogu postati vidljivije)
- Pogoršanje psorijaze
- Gubitak kose
- Suha koža
- Urtikarije
- Atrofija kože (stanjivanje kože)
- Iritacija kože
- Zategnuta koža
- Alergijski kontaktni dermatitis
- Eritem
- Osip

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Zamagljen vid

Simptomi kao što su iritacija, svrab, urtikarije, vidljivi mali krvni sudovi ili stanjivanje kože oko ciljanih područja generalno su blage do umjerene prirode.

- Ako primijetite ikakve znake lokalne netolerancije, kao što je osjećaj žarenja ili crvenilo na mjestu primjene, CUTIBEL nemojte više koristiti dok ne dođe do povlačenja ovih simptoma.
- Lijek prestanite koristiti i što prije obavijestite ljekara ako ustanovite da Vam se u toku terapije stanje pogoršava (veća je vjerojatnoća da se to desi ako ste CUTIBEL koristili duže nego što je propisano) ili ako primijetite oticanje očnih kapaka, lica ili usana jer bi u tom slučaju mogli biti alergični na lijek ili bi mogli imati kožnu infekciju.
- Primjena veće količine ili držanje proizvoda na vlasištu duže od 15 minuta može:
 - dovesti do stanjivanja kože tako da onda lakše može doći do njenog oštećenja,
 - omogućiti da aktivna supstanca prođe kroz kožu, što onda može uticati na druge dijelove tijela, naročito kod djece, i u toku trudnoće.
- Opetovana primjena lokalnih steroida u dužem vremenskom periodu ponekad može uzrokovati pustulozne erupcije (velike bubuljice) i promjene u pogledu rasta dlaka i boje kože. Mogu se pojaviti i strije i purpura (modrice).
- Ako imate rozaceju (eritem lica povezan sa crvenilom kože, i eventualnim papulopustulama), primjena CUTIBEL na lice može pogoršati stanje vaše kože.
- Primjena CUTIBEL na lice može indukovati perioralni dermatitis (crveni tačkasti osip oko usta).
- Primjena CUTIBEL na kožu može dovesti do stanjivanja kože pa ga stoga nikada ne treba nanositi na lice niti na druge dijelove kože osim na vlasište.
- Kako biste izbjegli interakcije sa proizvodima za bojenje kose, kao što su promjene boje kose, CUTIBEL treba temeljito isprati.
- Ako iskusite bilo kakvu neobičnu nelagodu koju ne razumijete, obavijestite ljekara što je prije moguće.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati CUTIBEL

Ovaj lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ovaj lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na bočici i kutiji. Rok trajanja lijeka se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od sunčeve svjetlosti. Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti narednih 6 mjeseci.

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

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta CUTIBEL sadrži

- Aktivna supstanca je klobetazol propionat. Jedan gram šampona sadrži 500 mikrograma klobetazol propionata.
- Ostali sastojci su etanol 96%, natrijum lauret sulfat, koko alkil dimetil betain, polikvaternijum 10, monohidrat limunske kiseline, natrijum citrat, i prečišćena voda.

Izgled i sadržaj pakovanja CUTIBEL

CUTIBEL šampon, 500 mikrograma/g, je viskozni, poluprovodni, bezbojni do blijedo žuti tečni šampon sa mirisom alkohola.

60 ml ili 125 ml šampona u bočicama od polietilena visoke gustine (HDPE) sa polipropilenskim (PP) zatvaračem i sigurnosnim sistemom, u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a,
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

CUTIBEL, 500 µg/g, šampon, 1 HDPE bočica sa 60 ml šampona, u kutiji; broj dozvole:
04-07.3-1-6437/24 od 31.03.2025. god.

CUTIBEL, 500 µg/g, šampon, 1 HDPE bočica sa 125 ml šampona, u kutiji; broj dozvole:
04-07.3-1-6436/24 od 31.03.2025. god.