

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cutivate 0,5 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de cremă conține propionat de fluticazonă (micronizat) 0,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 10 g și alcool cetostearilic 5,25 g.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Cutivate cremă este un medicament glucocorticoid topic cu potență ridicată indicat în tratamentul adulților, copiilor și sugarilor cu vârstă de peste trei luni, pentru ameliorarea manifestărilor pruriginoase și inflamatorii ale dermatozelor sensibile la glucocorticoizi, cum sunt: dermatita atopică (inclusiv dermatita atopică la copii), dermatita numulară (eczema discoidă), prurigo nodular, psoriazis (cu excepția psoriazisului în placarde), lichen simplex cronic (neurodermatita) și lichen plan, dermatita seboreică, dermatita alergică sau iritantă de contact, lupus eritematos discoid, adjuvant în tratamentul eritrodermiei generalizate, în asociere cu un glucocorticoid sistemic, reacții la înțepăturile de insecte, miliaria (miliaria eritematoasă).

#### *Copii*

Pentru copiii cu vârstă mai mare de trei luni care nu răspund la tratamentul cu glucocorticoizi de potență joasă, este indicat Cutivate cremă pentru ameliorarea manifestărilor pruriginoase ale dermatitelor atopice, sub supravegherea unui specialist. În cazul altor dermatoze care răspund la tratamentul cu glucocorticoizi, trebuie cerut sfatul specialistului înainte de a se folosi Cutivate cremă.

#### *Reducerea riscului de recidivă*

Cutivate cremă este indicat în reducerea riscului recidivelor în dermatita atopică recurrentă cronică o dată ce un episod acut a fost tratat complet.

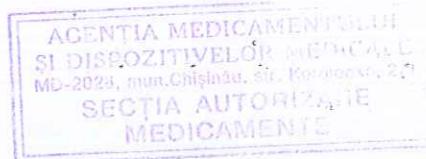
#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *Adulți, vârstnici, copii și sugari cu vârstă de 3 luni și peste*

Cutivate cremă este adecvat în special pentru tratamentul leziunilor purulente sau exudative.

#### *Dermatită inflamatorie*

Se aplică masând ușor un strat subțire de Cutivate cremă pe zona cutanată afectată utilizând doar cantitatea necesară pentru a acoperi întreaga zonă afectată, o dată sau de două ori pe zi, în tratament de până la 4 săptămâni până la ameliorarea simptomelor, apoi se reduce frecvența aplicațiilor sau se trece la utilizarea unui medicament cu potență mai mică. Este necesar să se asigure suficient timp pentru absorbție după fiecare aplicare a medicamentului înainte de aplicarea emolientului. Dacă



simptomele se înrăutătesc sau nu se ameliorează în 2-4 săptămâni, tratamentul și diagnosticul trebuie reevaluare.

#### *Dermatite atopice*

Tratamentul cu corticosteroizi topici trebuie întrerupt treptat de îndată ce se obține controlul simptomelor, continuându-se cu un preparat emolient, ca tratament de întreținere.

În cazul întreruperii bruște a tratamentului cu corticosteroizi topici, poate apărea recidiva dermatozelor preexistente, mai ales în cazul utilizării corticosteroizilor cu potență ridicată.

#### *Reducerea riscului de recidivă*

Odată ce un episod acut a fost efectiv tratat, frecvența aplicațiilor trebuie redusă la o aplicare pe zi, de două ori pe săptămână, fără pansament ocluziv. Aplicarea de Cutivate cremă trebuie continuată pentru toate zonele cutanate anterior afectate sau pe zonele cunoscute cu risc potențial de recidivă. Acest regim de administrare trebuie combinat cu utilizarea zilnică a unui preparat emolient. Starea de sănătate trebuie reevaluată periodic.

#### *Copii cu vîrstă de peste 3 luni*

Copiii sunt mai predispuși la a dezvolta reacții adverse locale sau sistemice la glucocorticoizi de uz topical, necesitând în general tratamente de scurtă durată și utilizarea unor corticosteroizi mai puțin potenți decât cei utilizăți în cazul adulților.

Cutivate cremă trebuie administrat cu atenție, astfel încât cantitatea aplicată să conțină doza minimă eficace.

#### *Vârstnici*

Studiile clinice nu au evidențiat diferențe între pacienții vârstnici și cei tineri privind răspunsul clinic. Frecvența crescută a deficiențelor funcților hepatice sau renale la vârstnici poate întârzierea eliminarea în cazul unei absorbtii sistémice. Ca urmare, trebuie utilizată doza minimă eficace într-un tratament de scurtă durată pentru a obține efectul clinic dorit.

#### *Insuficiență renală și hepatică*

În cazul absorbtiei sistémice (în cazul aplicării pe suprafețe mari pentru o perioadă lungă de timp), metabolizarea și eliminarea pot fi întârziate, crescând astfel riscul toxicității sistémice. Ca urmare, trebuie utilizată doza minimă eficace într-un tratament de scurtă durată pentru a obține efectul clinic dorit.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Infecții cutanate neträstate, acnee rozacee, acnee vulgară, dermatită periorală, prurit perianal și genital, prurit fără inflamație, dermatoze la copii cu vîrstă sub 3 luni (inclusiv dermatita și urticariile datorate scutecelor).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Propionatul de fluticazonă trebuie utilizat cu atenție la pacienți cu istoric de hipersensibilitate locală la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți. Simptomele reacțiilor alergice locale (vezi pct. 4.8) pot fi similare celor ale afecțiunii tratate.

Manifestări de hipersecretiune (sindrom Cushing) și supresia reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, conducând la insuficiență glucocorticoidă pot apărea la unii pacienți ca urmare a unei absorbtii sistémice crescute a glucocorticoizilor topici. Dacă au fost observate oricare dintre manifestările de mai sus, întrerupeți tratamentul gradat prin reducerea frecvenței aplicațiilor sau prin trecerea la un glucocorticoid mai puțin potent. Întreruperea bruscă a tratamentului poate conduce la o insuficiență glucocorticoidă (vezi pct. 4.8).

Factorii de risc în creșterea efectelor sistemice sunt:

- potență și formularea glucocorticoidului topic
- durata tratamentului
- aplicarea pe suprafețe extinse
- utilizarea pe zone cutanate acoperite, de exemplu zone intertriginoase sau sub pansament ocluziv (scutecul la sugari poate acționa ca un pansament ocluziv)
- hidratarea crescută a stratului cornos al pielii
- utilizarea pe zone cu piele subțire, cum ar fi față
- utilizarea pe piele crăpată sau în alte afecțiuni în care bariera de protecție a pielii este deteriorată
- în comparație cu pacienții adulți, copii și sugari absorb cantități proporțional mai mari de glucocorticoizi topici și de aceea sunt mai susceptibili la toxicitatea sistemică a acestora.

Acest lucru este din cauză că bariera de protecție a pielii copiilor este insuficient dezvoltată și aceștia au o suprafață mai mare în raport cu greutatea corpului, comparativ cu adulții.

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sisteme și/sau topice de corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luate în considerare cauzele posibile care pot include cataractă, glaucom sau corioretinopatia centrală seroasă.

#### *Copii*

La sugari și copii cu vîrstă sub 12 ani, tratamentul continuu pe termen lung cu glucocorticoizi topici trebuie evitat când este posibil, deoarece la aceștia este mult mai probabilă apariția supresiei suprarenalei.

#### *Utilizarea în psoriazis*

Utilizarea glucocorticoizilor topici trebuie făcută cu precauție în psoriazis, având în vedere că în unele cazuri au fost raportate recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranței, creșterea riscului de apariție a psoriazisului pustular generalizat și efecte toxice locale sau sistemice determinate de alterarea funcției de barieră a tegumentului. În cazul utilizării Cutivate cremă în psoriazis este necesară supravegherea cu atenție a pacienților și consultarea unui medic dermatolog.

#### *Utilizarea la nivelul feței*

Nu este recomandată aplicarea pe termen lung la nivelul feței deoarece această zonă este mai suscepțibilă să suferă modificări atrofice.

#### *Utilizarea la nivelul pleoapelor*

În cazul aplicării pe pleoape, trebuie evitat contactul produsului cu ochii, datorită riscului de apariție a cataractei sau glaucomului în urma utilizării repetitive.

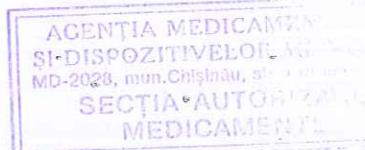
#### *Utilizarea în infecții concomitente*

Pentru tratamentul leziunilor inflamatorii infectate apărute în timpul administrării Cutivate cremă trebuie utilizată o terapie antimicrobiană corespunzătoare. În cazul extinderii infecției este necesară intreruperea tratamentului cu corticosteroizi topici și administrarea de chimioterapice antimicrobiene adecvate.

#### *Cresterea riscului de apariție a infecțiilor prin folosirea unor pansamente ocluzive*

Infecțiile bacteriene sunt favorizate de căldura și umiditatea existente în pliurile cutanate sau induse de folosirea unor pansamente ocluzive. La utilizarea de pansamente ocluzive, tegumentul trebuie curățat înaintea aplicării unui nou pansament.

#### *Ulcere cronice ale piciorului*



Glucocorticoizii topici sunt utilizati uneori pentru a trata dermatitele cronice asociate ulcerului cronic al pieilor. Totuși, această utilizare poate fi asociată cu o creștere a frecvenței apariției reacțiilor alergice locale și risc crescut de apariție a infecțiilor locale.

La doze terapeutice de fluticazonă propionat cremă este puțin probabil să apară supresia evidentă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (valoarea cortizolului seric dimineață mai mică de 5 micrograme/dl) atâtă vreme cât nu se aplică pe o suprafață mai mare de 50% din suprafața totală a corpului și atâtă vreme cât nu se depășește o doză de 20 g pe zi.

Fluticazona propionat crème conține excipientul imiduree care eliberează urme de formaldehidă ca și compus de descompunere. Formaldehida poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Cutivate cremă conține propilenglicol. Aceasta poate provoca iritație cutanată.

Cutivate cremă conține alcool cetostearilic. Aceasta poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Tratamentul concomitant cu medicamente care pot inhiba izoenzima CYP3A4 a citocromului P450 (de exemplu, ritonavir, itraconazol), a demonstrat o inhibare a metabolizării corticosteroizilor, conducând la o expunere sistemică crescută. Riscul ca această interacțiune medicamentoasă să devină relevantă clinic, depinde de doza și modul de administrare a corticosteroizilor și de potență inhibitorului CYP3A4.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Fertilitatea*

Nu există date care să evalueze efectul corticosteroizilor topici asupra fertilității umane.

##### *Sarcina*

Există puține date privind utilizarea propionatului de fluticazonă la femei gravide.

Administrarea corticoizilor topici la animalele gestante poate provoca anomalii ale dezvoltării fetale, dar nu există dovezi convingătoare că administrarea corticoizilor sistemici poate cauza creșterea incidenței deformărilor congenitale la om. Administrarea propionatului de fluticazonă în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul terapeutic pentru mamă este mai mare decât orice risc potențial pentru făt. Trebuie utilizată doza minimă eficace într-un tratament de scurtă durată.

##### *Alăptare*

Nu a fost stabilită siguranța utilizării corticosteroizilor topici în timpul alăptării.

Nu se cunoaște dacă utilizarea topică a corticosteroizilor poate conduce la o absorbție sistemică suficientă care să determine cantități detectabile ale acestora în laptele matern.

Atunci când s-au obținut concentrații plasmatici măsurabili la femeile de șobolan aflate în perioada de lactație, ca urmare a injectării subcutanate, s-a observat prezența propionatului de fluticazonă în lapte.

Administrarea propionatului de fluticazonă la mamele care alăptează trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul terapeutic pentru mamă este mai mare decât orice risc potențial pentru sugar. Dacă este utilizat pe perioada alăptării, Cutivate cremă nu trebuie aplicat la nivelul sânilor pentru a se evita ingerarea accidentală de către sugar.

#### **4.7 Efecte asupra capacitateii de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii pentru a investiga efectul propionatului de fluticazonă asupra capacitateii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Un efect negativ asupra acestor activități nu poate fi anticipat din profilul de reacții adverse al propionatului de fluticazonă.

#### **4.8 Reacții adverse**

Evenimentele adverse au fost enumerate mai jos în funcție de sistem, organ, clasă și frecvență.

În funcție de frecvență, este utilizată următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), inclusiv raportările izolate.

Reacții adverse raportate după punerea pe piață

##### Infecții și infestări

*Foarte rare:* infecții oportuniste.

##### Tulburări ale sistemului imunitar

*Foarte rare:* hipersensibilitate.

##### Tulburări endocrine

*Foarte rare:* supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian:

- creșterea în greutate/obezitate
- întârziere în creșterea în greutate/înălțime la copii
- simptome de sindrom Cushing (de exemplu, față în formă de lună, obezitate centrală)
- scăderea nivelului cortizolului endogen
- hiperglicemie/glucozurie
- osteoporoză
- cataractă
- glaucom

##### Tulburări vasculare

*Foarte rare:* hipertensiune arterială

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

*Frecvențe:* prurit.

*Mai puțin frecvențe:* senzație locală de arsură.

*Foarte rare:* subțiere a pielii, atrofie, vergeturi, telangiectazie, modificări de culoare a pielii, hipertricoză, dermatite alergice de contact, exacerbarea simptomelor existente, psoriazis pustulos, eritem, erupție cutanată, urticarie.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

#### **4.9 Supradozaj**

##### *Sимптомы*

Propionatul de fluticazonă aplicat topic poate fi absorbit într-o cantitate suficientă pentru a produce efecte sistemice. Apariția supradozajului acut este puțin probabilă, cu toate acestea pot să apară

manifestări de hipercorticism în cazul tratamentului prelungit cu doze mai mari decât cele recomandate sau în cazul utilizării greșite (vezi pct. 4.8).

#### *Tratament*

În cazul apariției supradozajului, aplicarea propionatului de fluticazonă trebuie întreruptă gradual prin reducerea frecvenței aplicațiilor sau trecerea la utilizarea unui medicament cu potență mai mică, din cauza riscului apariției manifestărilor de hipercorticism.

Gestionarea tratamentului trebuie făcută sub control medical.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare (grup III), codul ATC: D07AC17.

Propionatul de fluticazonă este un glucocorticoid cu o activitate topică antiinflamatoare, antipruriginoasă și cu proprietăți vasoconstrictive.

ACTIONEAZĂ ca agent antiinflamator prin multiple mecanisme: prin inhibarea fazei tardive a reacțiilor alergice incluzând scăderea densității mastocitelor, reducerea chemotaxiei și activarea eozinofilelor, scăderea producției de citokine a limfocitelor, monocitelor, mastocitelor și eozinofilelor și prin inhibarea metabolizării acidului arahidonic.

Propionatul de fluticazonă este un glucocorticoid cu o puternică activitate topică antiinflamatoare, dar cu activitate slabă de supresie a axului hipotalamo-hipofizaro-corticosuprarenal, după administrare dermică. Din aceste motive, utilizarea terapeutică este mai întinsă decât a majorității steroizilor folosiți în mod curent.

După administrare subcutanată există o activitate sistemică înaltă, activitate care nu este la fel de mare în cazul administrării orale. Studiile *in vitro* au arătat o afinitate mare și o acțiune agonistă pe receptorii glucocorticoizilor.

Propionatul de fluticazonă nu are efecte hormonale neașteptate și nici efecte marcante sau ascunse asupra sistemului nervos central și periferic, a tractului gastrointestinal, a sistemului cardiovascular sau a sistemului respirator.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

#### *Absorbție*

Biodisponibilitatea după administrarea topică sau după administrare orală este foarte mică, datorită absorbției cutanate mici și a absorbției intestinale reduse, precum și datorită metabolizării intense la primul pasaj hepatic.

Biodisponibilitatea orală se apropie de zero datorită absorbției intestinale reduse, precum și datorită metabolizării intense la primul pasaj hepatic. De aceea, expunerea sistemică la propionat de fluticazonă după ingestia de fluticazonă cremă va fi mică.

#### *Distribuție*

Studii ale distribuției medicamentului după administrare orală în organism au arătat că în circulația sistemică trec doar cantități infime de substanță și că toată cantitatea de fluticazonă propionat sistemică este rapid eliminată prin bilă și fecale.

Propionatul de fluticazonă nu se acumulează în țesuturi și nu se leagă de melanină.

#### *Metabolism*

Datele farmacocinetice în cazul şobolanului și al câinelui indică o eliminare rapidă și un clearance metabolic ridicat. și la om metabolizarea este intensă, iar excreția este rapidă. Astfel, după

pătrunderea în circulația sistemică a medicamentului aplicat cutanat, acesta va fi inactivat rapid. Principala cale de metabolizare este hidroliza până la un acid carboxilic, care are acțiune glucocorticoidă și antiinflamatorie foarte slabă.

#### *Eliminare*

În studiile făcute pe animale, calea de excreție nu depinde de calea de administrare a propionatului de fluticazonă. Medicamentul se excretă predominant prin materiile fecale, iar excreția este completă în 48 ore.

### **5.3 Date precliniče de siguranță**

#### *Carcinogeneză*

Studii pe termen lung ce au investigat potențialul carcinogenic al propionatului de fluticazonă administrat topic sau oral nu au pus în evidență nici un efect carcinogenic.

#### *Genotoxicitate*

Propionatul de fluticazonă nu a demonstrat efecte mutagenice într-o serie de teste *in vitro* pe celule bacteriene sau recoltate de la mamifere.

#### *Fertilitate*

Într-un studiu de fertilitate și performanța reproducătoare generală la șobolani, administrarea subcutanată de fluticazonă propionat la femele în doză de până la 50 micrograme/kg/zi și la masculi în doză de până la 100 micrograme/kg/zi (apoi redusă până la 50 micrograme/kg/zi) nu a avut nici un efect asupra performanțelor de împerechere sau asupra fertilității.

#### *Sarcină*

Administrarea subcutanată de propionat de fluticazonă la șoareci (150 micrograme/kg/zi), șobolani (100 micrograme/kg/zi) sau iepuri (300 micrograme/kg/zi) în cursul sarcinii, a determinat anomalii fetale, inclusiv fisura boltei palatine. Administrarea orală nu a determinat anomalii fetale, în concordanță cu biodisponibilitatea scăzută a propionatului de fluticazonă administrat oral.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Parafină lichidă

Miristat de izopropil

Alcool cetostearilic

Macrogol cetostearil eter (cetomacrogol 1000)

Propilenglicol

Imiduree

Monohidrogenofosfat disodic dodecahidrat

Acid citric monohidrat

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

24 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.



**6.5 Natura și conținutul ambalajului**  
Cutie cu un tub de aluminiu a 15 g cremă.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**  
Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DETINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

GLAXO WELLCOME UK LIMITED,  
980 Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie.

**8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

27532

**9. DATA AUTORIZĂRII**

28.02.2022

**10. DATA REVIZUIIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail [reclamatie@tetis.md](mailto:reclamatie@tetis.md) sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Cutivate 0,5 mg/g cremă *Propionat de fluticazonă*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cutivate cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cutivate cremă
3. Cum să utilizați Cutivate cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cutivate cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Cutivate cremă și pentru ce se utilizează

Cutivate cremă face parte din grupul de medicamente denumit glucorticoizi (sterioizi) topici. ("topic" are semnificația că se poate aplica pe piele). Glucocorticoizii topici reduc roșeața, inflamația și iritația pielii.

Cutivate cremă reduce simptomele produse de anumite afecțiuni la nivelul pielii ca:

- eczema (boală de piele caracterizată prin apariția de leziuni, însoțite de mâncărime și erupții)
- prurigo nodular (noduli însoțiti de mâncărime pe brațe sau picioare)
- lichen simplu cronic (plăci de piele îngroșată, însoțite de mâncărime, provocate de scărpinare)
- lichen plan (o afecțiune a pielii care provoacă denivelări plate roșii-purpurii, însoțite de mâncărime, la încheituri, pe antebrâie sau picioare)
- dermatită seboreică (o erupție roșie, solzoasă, însoțită de mâncărime, care apare pe pielea feței, a capului, a pieptului sau a spatelui)
- lupus eritematos discoid (o afecțiune a pielii care apare, cel mai adesea, pe zona feței, urechilor și pielea capului provocând cicatrizarea și creșterea sensibilității la soare a zonei afectate)
- utilizarea ca tratament adjuvant la administrarea pe cale orală sau injectabilă a corticosteroizilor utilizati pentru tratamentul eritrodermitelor (inflamație, roșeață și eliminare generalizată a stratului superficial al pielii)
- erupție pe piele cauzată de alergie sau de o substanță care vă irită pielea (dermatita alergică sau iritantă de contact)
- miliaria eritematoasă
- reacții la înțepături de insecte
- psoriazis (plăci îngroșate de piele, înroșite, inflamate, adesea acoperite de solzi argintii).

Cutivate cremă este utilizat la copii și sugari în tratamentul dermatitelor care nu răspund la

tratamentul cu glucocorticoizi de potență mai joasă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cutivate cremă Nu utilizați Cutivate cremă:

- dacă sunteți alergic la propionate de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii deoarece le poate agrava:
  - piele infectată (cu excepția cazului în care infecția cutanată este tratată concomitent cu un antibiotic)
  - acne vulgară (boală de piele)
  - acne rozacee (înroșire severă a nasului, obrajilor, bărbiei, frunții sau întregii fețe, cu sau fără ca mici vase de sânge să fie vizibile, umflături (papule) sau umflături cu puroi (pustule))
  - dermatită periorală (erupție roșiatică, punctiformă, în jurul gurii)
  - piele pruriginoasă, fără și inflamată
  - senzație de mâncărime la nivelul anusului sau la nivelul organelor genitale (penis și vagin)
  - utilizare la copii cu vârstă sub trei luni.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cutivate cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ati avut anterior o reacție alergică cu un alt corticosteroid, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizați Cutivate cremă numai pentru perioada de timp recomandată de către medicul dumneavoastră. Dacă nu sesizați vreo ameliorare a simptomelor după 2 până la 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți vederea înceșată sau alte tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți psoriazis, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă de mai multe ori.
- Utilizați cu precauție la nivelul pleoapelor pentru a evita intrarea medicamentului în ochi.
- Utilizați cu precauție la nivelul feței, dacă tratamentul este de durată lungă, pielea din zona tratată se poate subția.
- În cazul dermatitelor cronice asociate ulcerului cronic al piciorului (boală de piele), utilizarea unui corticosteroid topic poate fi asociată cu o creștere a riscului apariției reacțiilor alergice sau a infecțiilor locale.
- Dacă aplicați crema pe pielea lezată sau afectată sau în pliurile pielii, sau aplicați pe o suprafață mare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Aplicați crema sub un pansament etanș numai în cazul, în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru. Aceste pansamente, inclusiv scutecul la copil, facilitează trecerea substanței active prin piele. Este posibil să folosiți accidental prea multă cremă.
- Asigurați-vă că pielea este curățată înaintea aplicării unui nou pansament, pentru a preveni apariția infecțiilor.

Contactați-vă medicul în cazul apariției unei infecții (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Factori de risc în creșterea efectelor adverse sistemice sunt:

- tratament de lungă durată;
- aplicarea pe suprafețe extinse;
- utilizarea pe zone cutanate acoperite, de exemplu sub haine mulate pe corp, în pliuri sau sub pansament ocluziv (scutecul la sugari poate acționa ca un pansament ocluziv);

- hidratarea crescută a stratului cornos al pielii;
- utilizarea pe zone cu piele subțire, cum ar fi față;
- utilizarea pe piele crăpată sau în alte afecțiuni în care bariera de protecție a pielii este deteriorată;
- în comparație cu pacienții adulții, copii și sugarii absorb cantități proporțional mai mari de glucocorticoizi topici și de aceea sunt mai susceptibili la toxicitatea sistemică a acestora. Acest lucru este din cauză că bariera de protecție a pielii copiilor este insuficient dezvoltată și aceștia au o suprafață mai mare în raport cu greutatea corpului, comparativ cu adulții.

#### *Copii*

La sugari și copii cu vârstă sub 12 ani tratamentul continuu pe termen lung cu glucocorticoizi trebuie evitat când este posibil, deoarece la aceștia este mult mai probabilă apariția supresiei suprarenale.

#### **Cutivate cremă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune a Cutivate cremă sau îi pot crește probabilitatea de dezvoltare a reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- ritonavir și itraconazol

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă utilizați pe perioada alăptării Cutivate cremă, nu îl aplicați la nivelul sânilor pentru a se evita îngrijirea accidentală de către sugar.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cutivate cremă nu are influență asupra capacitatei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Cutivate cremă conține:**

Fluticazona propionat cremă conține excipientul imiduree care eliberează urme de formaldehidă ca și compus de descompunere. Formaldehida poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Cutivate cremă conține propilenglicol. Aceasta poate provoca iritație cutanată.

Cutivate cremă conține alcool cetostearilic. Aceasta poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **3. Cum să utilizați Cutivate cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Câtă cremă puteți folosi*

Aplicați Cutivate cremă o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicațiilor poate fi redusă dacă se constată ameliorarea simptomelor sau medicul dumneavoastră vă poate prescrie un corticosteroid cu acțiune mai redusă în locul acestuia.

#### *Cum se aplică crema*

- Aplicați prin masaj ușor, un strat subțire de Cutivate cremă pe zona de piele afectată utilizând doar cantitatea necesară pentru a acoperi întreaga zonă afectată.

- Spălați-vă pe mâini după utilizarea cremei, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.
- Dacă utilizați și o cremă emolientă (hidratantă), lăsați suficient timp între aplicații, pentru a permite Cutivate cremă să fie complet absorbit înaintea aplicării emolientului.
- Acest medicament nu trebuie utilizat, în aplicații zilnice, mai mult de patru săptămâni.

Dacă eczema dumneavoastră reapare frecvent, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aplicați medicamentul cu o frecvență mai redusă până la controlul afecțiunii, pentru a preveni reapariția eczemei. De exemplu, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să aplicați un strat subțire de Cutivate cremă o dată pe zi, de două ori pe săptămână pe zona de piele ce a fost afectată de eczemă sau pe zonele unde este posibil să reapară.

#### *Aplicații la adulți*

Trebuie să știți că:

- două vârfuri de deget de cremă ajung pentru aplicații pe ambele mâini sau a unei labe a piciorului;
- trei vârfuri de deget ajung pentru un braț;
- șase vârfuri de deget ajung pentru un picior;
- paisprezece vârfuri de deget ajung pentru ambele părți ale trunchiului.

Nu vă îngrijorați dacă observați că aveți nevoie de un pic mai mult sau mai puțin decât este indicat mai sus. Acesta este numai un ghid orientativ.

#### *Aplicații la copii*

Nu utilizați la copii cu vîrstă sub trei luni.

Cu cât este mai mic copilul, cu atât mai puțin se utilizează.

Un copil cu vîrstă de patru ani are nevoie cam de o treime din doza unui adult.

#### **Dacă utilizați mai mult Cutivate cremă decât trebuie**

Dacă ocazional ați utilizat mai multă cremă din greșală sau ați înghițit accidental o cantitate de Cutivate cremă, este posibil să vă simțiți rău. Dacă ați înghițit o cantitate mare de Cutivate cremă, clătiți-vă gura cu multă apă și contactați-vă medicul sau farmacistul pentru sfaturi.

#### **Dacă uitați să utilizați Cutivate cremă**

Dacă ați uitat să aplicați o doză de Cutivate cremă nu vă îngrijorați. Aplicați doza următoare cât mai curând apoi continuați aplicațiile aşa cum o făceați anterior. Nu aplicați o doză dublă de Cutivate cremă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o aplicați.

#### **Dacă încetați să utilizați Cutivate cremă**

Dacă utilizați Cutivate cremă cu regularitate, asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea sa.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse vor afecta pielea dumneavoastră; pot fi afectate și alte părți ale corpului dacă o cantitate suficientă de medicament a fost absorbită prin piele și a trecut în circulația sanguină. Dacă afecțiunile dumneavoastră de piele se înrăutătesc sau pielea dumneavoastră prezintă umflături în timpul tratamentului, este posibil să fiți alergic la medicament, să dezvoltați o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.

Întrerupeți utilizarea Cutivate cremă și adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

### *Reacții adverse frecvente*

Acstea pot afecta până la 1 din 10 pacienți.

- mâncărime

### *Reacții adverse mai puțin frecvente*

Acstea pot afecta între 1 până la 100 pacienți.

- senzație locală de arsură

### *Reacții adverse foarte rare*

Acstea pot afecta între 1 până la 10000 pacienți.

Utilizarea Cutivate cremă pentru o perioadă lungă de timp sau utilizarea sub pansament ocluziv, poate provoca următoarele simptome:

- creștere nejustificată în greutate/obezitate
- față în formă de lună/rotunjirea feței
- subjierea pielii, care poate determina apariția vergeturilor
- vizibilitatea vaselor mici de sânge la suprafața pielii
- modificări de culoare ale pielii
- creșterea cantității de păr de pe corp

Alte reacții adverse foarte rare care pot apărea sunt:

- reacții alergice locale
- înrăutățirea simptomelor afecțiunii existente
- îndoșirea pielii
- erupție trecătoare pe piele, urticarie
- dacă aveți psoriazis, este posibil să vă apară umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla foarte rar, în timpul sau după terminarea tratamentului și este cunoscut sub numele de psoriazispustulos
- infecții ale pielii
- infecții oportuniste

La copii, pot apărea de asemenea, următoarele simptome:

- întârziere în creșterea în greutate
- încetinirea creșterii

*Reacții adverse foarte rare* care pot să apară în teste de sânge sau la consultațiile pe care medicul dumneavoastră vi le efectuează:

- scăderea nivelului hormonului cortizol din sânge
- un nivel crescut de zahăr în sângelui dumneavoastră sau în urină
- valori mari ale tensiunii arteriale
- hipersensibilitate
- atrofie a pielii
- vedere tulbură (cataractă)
- tensiune intraoculară crescută (glaucom)
- slăbire a oaselor ca urmare a pierderii treptate de minerale (osteoporoză)

Este posibil să fie necesar să faceți teste suplimentare după examinarea medicală, în scopul confirmării acestor diagnostică.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Cutivate cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original. A nu se congela.

Nu utilizați Cutivate cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Cutivate cremă

*Substanța activă este propionatul de fluticazonă.*

Fiecare gram de cremă conține propionat de fluticazonă (micronizat) 0,5 mg.

*Celealte componente sunt:* parafină lichidă, miristat de izopropil, alcool cetostearilic, macrogol cetostearil eter (cetomacrogol 1000), propilenglicol, imiduree, monohidrogenofosfat disodic dodecahidrat, acid citric monohidrat, apă purificată.

### Cum arată Cutivate cremă și conținutul ambalajului

Cutivate se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

Cutivate este disponibil în cutii cu un tub de aluminiu a 15 grame cremă.

### Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții Deținătorul certificatului de înregistrare

GLAXO WELLCOME UK LIMITED

980 Great West Road, Brentford,

Middlesex, TW8 9GS, Marea

Britanie

### Fabricanții

Glaxo Operations UK Ltd.,

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL 12

8DT, Marea Britanie

GlaxoSmithKline

Pharmaceuticals S.A., ul.

Grunwaldzka 189, 60-322,

Poznań, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022..**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.