

## Navodilo za uporabo

### Kuterid genta 0,5 mg/1 mg v 1 g mazilo betametazon/gentamicin

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

#### **1. Kaj je zdravilo Kuterid genta in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovini v zdravilu Kuterid genta sta betametazon in gentamicin.

Betametazon je zdravilo, ki spada v skupino tako imenovanih kortikosteroidov, ki zavirajo vnetje in preprečujejo rast ter razmnoževanje celic. Namenjen je lokalnemu zdravljenju kožnih obolenj, ki se odzivajo na kortikosteroide.

Gentamicin je protimikrobno zdravilo – antibiotik s širokim spektrom delovanja. Učinkovit je pri lokalnem zdravljenju kožnih okužb.

Zdravilo Kuterid genta zato uporabljamo:

- pri kožnih obolenjih, ki se odzivajo na zdravljenje s kortikosteroidi in so okužena z mikroorganizmi, ki so občutljivi za gentamicin (kot na primer vnetje kože, vnetje kože rok zaradi vpliva detergentov, vnetje kože zaradi povečanega izločanja lojnic, vnetje kože goleni zaradi zastoja krvi v venah, vnetje kože zaradi zastoja znoja v pregibih in telesnih gubah).
- za zdravljenje suhih, z luskami pokritih delov kože, ki so poleg tega okuženi z bakterijami, občutljivimi na gentamicin (kot na primer navadni ekcem, atopijski dermatitis, vnetje kože oziroma sekundarno vnetje na mestu pikov žuželk in drugih vnetnih kožnih bolezni).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kuterid genta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Kuterid genta:**

- če ste alergični na betametazon, gentamicin in/ali druge aminoglikozide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate tuberkulozno okužbo kože ali izpuščaje po cepljenju (vakcinaciji).
- če imate virusne okužbe kože kot so herpes, norice ali druge virusne okužbe.

- če imate kožne razjede in rane.
- če imate akne, obolenje imenovano rosacea (koža na in okoli nosu je močno pordela), perioralni dermatitis (pikčasti rdeči izpuščaji okoli ust) ali strije.
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic.

Zdravila Kuterid genta se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od enega leta.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Kuterid genta:

- če uporabljate zdravilo Kuterid genta daljše obdobje (več kot 2 do 3 tedne) na velikih površinah, na občutljivih delih kože. V teh primerih priporočamo, da zdravnik periodično preverja morebiten pojav sistemskih učinkov kortikosteroidov in gentamicina.
- če mazilo uporabljate pod neprepustnimi povoji. Take povoje se lahko uporablja le pri določenih bolezenskih spremembah in samo preko noči, ker lahko takšno zdravljenje poveča stopnjo krnenja kože in sprejemanje snovi iz mazila skozi kožo v telo. Poznejše zdravljenje mora potekati brez povoja.
- če imate motnje v prekrvitvi okončin; obstaja namreč nevarnost nastanka kožnih razjed.
- če je to zdravilo namenjeno otroku staremu od enega leta do 12 let.
- če ste starejši bolnik.
- če imate blago do zmerno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.
- če imate določena obolenja, za katera je značilna mišična oslabeledost (npr. parkinsonizem, miastenija gravis).

O teh stanjih obvestite tudi zdravnika.

Zdravila Kuterid genta ne smete uporabljati na delih kože, ki so okuženi z glivicami ali bakterijami, ki niso občutljive za gentamicin, če hkrati ne uporabljate tudi ustreznega protimikrobnega zdravila. Zdravilo Kuterid genta lahko v takih primerih prikrije ali spremeni znake okužbe. Pri glivični okužbi kože nastanejo ekcemi, pri katerih se okužene zgornje plasti kože luščijo in odpadejo. Pri uporabi zdravila Kuterid genta pride do pojava *tinea incognito*, kar pomeni, da protivnetni učinek zdravila Kuterid genta zavre proces odstranjevanja okuženih plasti kože s telesa.

Izogibajte se uporabi zdravila Kuterid genta na obrazu in na območju okoli oči. Ne dopustite, da bi mazilo zašlo v oči.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Daljša uporaba gentamicina lahko povzroči rast neobčutljivih mikroorganizmov. V takem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Če pride do razvoja znakov preobčutljivostnih reakcij ali sistemske absorpcije, je treba z zdravljenjem prenehati.

### **Druga zdravila in zdravilo Kuterid genta**

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

Med sočasno uporabo drugih sistemskih kortikosteroidov so možni okrepljeni neželeni učinki zdravila Kuterid genta.

Tega mazila prav tako ne smete nanašati skupaj z drugimi zdravili za lokalno uporabo.

### **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 zdravila Kuterid genta med nosečnostjo in dojenjem ni dokazana, zato ga v tem obdobju ne uporabljajte, razen če je nujno potrebno.

Zdravila Kuterid genta doječe matere ne smejo uporabljati, razen če z dojenjem prenehajo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Kuterid genta ne vpliva na sposobnost upravljanja motornega vozila ali stroja.

### **Zdravilo Kuterid genta vsebuje metilparahidroksibenzoat (E 218).**

Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Kuterid genta**

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

Zdravilo Kuterid genta mazilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo na koži (dermalna uporaba).

Odmerjanja ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravnik vam bo povedal kako dolgo bo zdravljenje trajalo. Zdravljenje sme trajati največ 2 do 3 tedne. Ne podaljšujte zdravljenja, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Mazilo Kuterid genta v tanki plasti nanesemo na očiščeno, bolno kožo enkrat ali dvakrat na dan in ga vanjo vtiramo dokler vse mazilo ne preide v kožo. Po uporabi zdravila Kuterid genta si dobro umijte roke.

Največji priporočljivi tedenski odmerek je 42 do 49 gramov mazila (to je približno 3 tube).

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravila Kuterid genta 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).

Zdravila ne smete uporabljati pri drugih bolezenskih spremembah kože.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kuterid genta, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kuterid genta, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri dolgotrajnem nanašanju mazila na velike površine kože, pri uporabi večjih količin zdravila Kuterid genta, pri uporabi pod nepropustnim povojem, še posebno pri otrocih, lahko betametazon in gentamicin povzročita sistemske učinke.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kuterid genta**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kuterid genta, ga uporabite takoj, ko se spomnite, da ste ga pozabili uporabiti. V primeru, da je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in uporabite zdravilo Kuterid genta 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** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): srbenje in rdečina.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijsko vnetje kože, po stiku s škodljivim dejavnikom (kontaktni alergijski dermatitis).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno 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), preobčutljivost za svetlobo, na mestu nanosa se lahko pojavijo suha koža, draženje, proso (številni drobni, prozorni, rdeči ali beli mehurčki), vnetje lasnih mešičkov, strije, tanjša koža, občutek zbadanja ali pekoč občutek in sekundarne okužbe. Predvsem na obrazu lahko nastane rdečina, papule in gnojni mehurčki ter razširjene kapilare (steroidni rozaceiformni dermatitis), steroidne akne in draženje okoli ust. Pri dolgotrajni uporabi se lahko pojavijo razširjene žilice, spremenjena pigmentacija kože, drobne krvavitve v koži in čezmerna poraščenost.

Sistemiški neželeni učinki zdravila Kuterid genta so pri lokalni uporabi redki. Večja verjetnost, da se pojavijo, je v primeru dolgotrajne uporabe, na veliki površini telesa, pod nepropustnim povojem in pri otrocih. Lahko se pojavijo zvišan krvni tlak, spremembe razpoloženja, utrujenost, zvečanje telesne teže in druge spremembe v sklopu tako imenovanega Cushingovega sindroma, zavrto delovanje nadledvične žleze, okvara ledvic ali sluha.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateega 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Kuterid genta

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini 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 genta

- Učinkovini sta betametazon (v obliki betametazondipropionata) in gentamicin (v obliki gentamicinijevega sulfata).
- Druge pomožne snovi so metilparahidroksibenzoat (E 218), redko tekoči parafin, beli vazelin.

En gram mazila vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki betametazondipropionata in 1 mg gentamicina v obliki gentamicinijevega sulfata.

### Izgled zdravila Kuterid genta in vsebina pakiranja

Zdravilo Kuterid genta je belo do blede rumeno mazilo. Na razpolago je v 15 g tubah.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kuterid genta

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

### Izdelovalec:

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.05.2018.