

Navodilo za uporabo

Kuterid salicil 0,5 mg/30 mg v 1 g mazilo betametazon/salicilna kislina

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

1. Kaj je zdravilo Kuterid salicil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kuterid salicil je zdravilo za lokalno zdravljenje različnih kožnih bolezni z izraženo zadebelitvijo poroženele plasti kože, kot so:

- luskavica,
- vnetje kože po stiku s škodljivimi dejavniki, ekcem, ki traja dalj časa,
- alergijsko vnetje kože z zelo močnim srbenjem,
- kožna bolezen imenovana lihen ruber planus (rdeče ploščate bunčice na telesu in ustni sluznici ali bradavičaste spremembe na koži),
- srbeč izbruh mehurčkov med prsti, na dlaneh in podplatih, zlasti na robovih, ki traja dalj časa (dishidroza),
- vnetje kože zaradi prekomernega izločanja lojnic,
- ribja koža (ihtioza) in ihtiozi podobna kožna vnetja.

Zdravilo Kuterid salicil vsebuje zdravilni učinkovini betametazon in salicilno kislino. Betametazon zavira vnetje. Salicilna kislina deluje keratolitično (lušči poroženele dele kože).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kuterid salicil

Ne uporabljajte zdravila Kuterid salicil:

- če ste alergični na učinkovini betametazon, salicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kožno tuberkulozo.

- če imate kožne spremembe po cepljenju, razjede ali rane na koži.
- če imate akne.
- če imate rozaceo (rdečina, razširjene kapilare, bunčice, gnojni mehurčki na obrazu) ali vnetje kože okrog ust.
- če imate kožne spremembe, ki so jih povzročili virusi (npr.: norice, pasovec).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kuterid salicil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če uporabljate zdravilo Kuterid salicil dalj časa (2 tedna) na velikih površinah telesa ali na občutljivih mestih ter pri otrocih, ker se lahko pojavijo tako imenovani sistemski učinki (učinki na celoten organizem).
- če ste nagnjeni k preobčutljivostnim reakcijam (npr. seneni nahod, astma).
- če imate motnje v prekrvljenosti okončin, ker lahko nastanejo kožne razjede.
- če ste starejši, ker se lahko koža stanjša.
- če imate okvaro jeter.
- če je treba otroka zdraviti dalj časa, ker je zaradi zvečanega prodiranja skozi kožo tveganje za pojav učinkov na celoten organizem večje kot pri odraslih.

O teh stanjih obvestite tudi zdravnika.

Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Kuterid salicil bo zdravnik redno ugotavljal njegove morebitne sistemske učinke. V primeru, da bi se ti pojavili, bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Kuterid salicil ustavil.

Priporočljivo je, da je prekinitev dolgotrajnega zdravljenja postopna.

Pri bakterijskih in glivičnih okužbah vam bo morda zdravnik dodatno predpisal antibiotike ali zdravila za zdravljenje glivic.

Uporaba zdravila Kuterid salicil na obrazu ni priporočljiva. Zdravnik vam bo lahko predpisal zdravilo Kuterid salicil za obraz, vendar za krajši čas. Bodite pozorni, da zdravila Kuterid salicil ne vnesete v oko!

Med zdravljenjem z zdravilom Kuterid salicil se ne izpostavljajte soncu.

Zdravila Kuterid salicil ne smete uporabljati na očeh, v njihovi neposredni bližini in na sluznicah.

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

Zdravila Kuterid salicil ne smete uporabljati pod nepropustnim povojem.

Zdravila Kuterid salicil ne smete uporabljati za druge kožne spremembe.

Druga zdravila in zdravilo Kuterid salicil

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

Sočasna uporaba zdravila Kuterid salicil in topikalnih zdravil z resorcinolom, žveplom ali tretinoinom, lahko povzroči draženje in suho kožo.

Pri sočasni uporabi zdravila Kuterid salicil in drugih zdravil s kortikosteroidi se lahko neželjeni učinki okrepijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Varnost uporabe zdravila Kuterid salicil med nosečnostjo in dojenjem ni bila dokazana. Zdravilo Kuterid salicil za lokalno uporabo je pri nosečnicah dovoljena samo v primeru, ko zdravnik oceni, da je pričakovana korist za mater večja od možnega tveganja za plod. V takih primerih je treba uporabljati najmanjše učinkovite odmerke zdravila Kuterid salicil in sicer čim krajši čas na čim manjši telesni površini.

Dojenje

Če dojite, zdravila Kuterid salicil ni priporočljivo uporabljati na dojkah. Po presoji zdravnika lahko zdravilo uporabljajo tudi doječe matere, vendar se zdravilo pred dojenjem ne sme nanašati na kožo dojk.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kuterid salicil nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Kuterid salicil

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

Zdravilo Kuterid salicil je namenjeno za dermalno uporabo. Uporabljajte ga na neporaščenih delih telesa.

Uporaba pri odraslih

Zdravilo Kuterid salicil nanesite na prizadeto kožo 2 krat na dan v tankem sloju in ga nežno vtrite.

Pri lažjih oblikah kožnih bolezni zadostuje, da ga na prizadeto kožo nanesete 1 krat na dan.

Največji priporočeni tedenski odmerek je 45 g mazila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Kuterid salicil 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).

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo zdravljenje trajalo. To je odvisno od vaše bolezni.

Intenzivno zdravljenje naj traja največ dva tedna.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja podaljševati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kuterid salicil, kot bi smeli

Nemudoma obvestite zdravnika. Zlasti pri otrocih, dolgotrajni uporabi ali uporabi na velikih površinah kože, se lahko pojavijo sistemski učinki betametazona in salicilne kisline. V takem primeru je treba zdravljenje z zdravilom Kuterid salicil prekiniti in simptome zdraviti, dokler ne izginejo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kuterid salicil

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kuterid salicil ga uporabite takoj, ko je to možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in uporabite zdravilo Kuterid salicil 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. Pri pravilni uporabi zdravila Kuterid salicil so neželeni učinki zelo redki.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): občutek zbadanja na mestu nanosa mazila.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): pekoč občutek, suha koža in srbenje, izpuščaj drobnih vodenih mehurčkov, alergijsko vnetje kože.

Zlasti pri dolgotrajni uporabi se na mestu nanosa koža stanjša, spremeni se njena obarvanost, pojavijo se drobne krvavitve, razširjene žile, poraščenost, strije, vnetje lasnih mešičkov, luščenje, preobčutljivost na svetlobo, slabše celjenje ran, zmanjšana odpornost kože za okužbe, akne, vnetje okrog ust in bolezni kože obraza z rdečino, papulami in gnojnimi mehurčki ter razširjenimi kapilarami (rozacea), ki se pojavlja v odraslem obdobju in zlasti v klimakteriju.

Pri pravilni uporabi zdravila Kuterid salicil so neželeni učinki zaradi učinkovanja na celotni organizem, redki. Pri dolgotrajni uporabi (več kot 3 tedne), na veliki površini telesa, v kožnih pregibih, pod nepropustnim povojem in pri otrocih pa je tveganje za njihov pojav večje, ker pride do prodiranja zdravila v telo. Pojavijo se zvečana koncentracija sladkorja v krvi, zvišan krvni tlak, zvenenje v ušesih, slabost, bruhanje, hitro dihanje, povišana telesna temperatura, krhke kosti, zvečanje telesne mase, obraz kot polna luna in zaobljen zgornji del hrbta, utrujenost, zastoj v rasti pri otrocih.

Pojavijo se sistemski neželeni učinki kot so zaviranje nadledvične žleze, Cushingov sindrom (bolezen, ki nastane zaradi dolgotrajnega zdravljenja s kortikosteroidi),

salicilizem (kronično zastrupljanje s salicilati, ki se kaže z zvenenjem v glavi ali ušesih (tinitus), občutkom siljenja na bruhanje (navzeo) in bruhanjem).

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 salicil

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 salicil

- Učinkovini sta betametazon in salicilna kislina. 1 g mazila vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 30 mg salicilne kisline.
- Drugi pomožni snovi sta redko tekoči parafin in beli vazelin.

Izgled zdravila Kuterid salicil in vsebina pakiranja

Zdravilo Kuterid salicil je belo in homogeno mazilo.

Pakirano je v škatlo z aluminijasto tubo po 25, 50 ali 100 g mazila.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Kuterid salicil

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Salutas Pharma GmbH, Betriebsstätte Ostweddingen, Lange Göhren 3, Sülzetal, OT Ostweddingen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.09.2018.