BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cutivate crème 0,5 mg/g
Cutivate zalf 0,05 mg/g

fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cutivate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CUTIVATE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit middel is fluticasonpropionaat. Dit is een corticosteroïd (bijnierschorshormoon) dat ervoor zorgt dat de klachten, die veroorzaakt worden door huidaandoeningen, verminderen. Cutivate trekt na aanbrengen snel in de huid. Hierdoor nemen klachten zoals jeuk, roodheid, zwelling en schilfering af. Cutivate pakt de gevolgen en niet de oorzaak van de huidproblemen aan.

Uw arts heeft u Cutivate **crème** of **zalf** voorgeschreven om de symptomen van bepaalde huidaandoeningen, waarvan u last heeft, te behandelen. Het gaat hierbij om lokale/plaatselijke (topische) huidaandoeningen die alleen maar goed reageren op sterk werkende corticosteroïden zoals Cutivate.
Voorbeelden van deze huidaandoeningen zijn:
- bepaalde vormen van eczeem (gelichenificeerd eczeem)
- verdikte stukjes van ontstoken, rode huid vaak bedekt door zilverkleurige schubben (psoriasis)
- huidziekte op de polsen, onderarmen of onderbenen die veroorzaakt wordt door jeukende, rood-paarse knobbeltjes met een vlakke bovenkant (lichen planus)
- huidziekte die vaak het gezicht, de oren en de behaarde hoofdhuid aantast en de gevoeligheid van de aangetaste huid voor zonlicht vergroot (lupus erythematosus discoïdes)
- ringvormige korrelige huidknobbeltjes (granuloma annulare)
- puisten op handpalmen en op de voetzolen (pustulosis palmaris et plantaris)
- ivoorkleurige, veelhoekige huiduitslag, zo groot als een erwt, waarbij de huid wat verschrompeld lijkt (lichen sclerosus et atrophicus)

Alle formuleringen:
Voor volwassenen, ouderen, kinderen en babies vanaf 3 maanden wordt dit middel gebruikt voor huidontstekingen (dermatitis) die niet reageren op minder sterk werkende steroïdcrèmes of zalven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Voor de behandeling van de volgende huidproblemen omdat deze erger kunnen worden:
- onbehandelde huidinfecties (veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels en/of parasieten)
- jeugdpuistjes (acne vulgaris)
- bij roodheid met of zonder puistjes in het gezicht (rosacea)
- rode uitslag (rash) rond de mond (dermatitis perioralis)
- jeukende huid (pruritus) die niet ontstoken is
- jeuk rond de anus of genitaliën (penis of vagina) (perianale- en genitale pruritus)
- ongenezen wonden

Kinderen jonger dan 3 maanden
- niet gebruiken bij huidziektes (dermatosen), inclusief eczeem als gevolg van aangeboren overgevoeligheid (constitutioneel eczeem)

Als u denkt dat een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet, maar neem eerst contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- bij over het hele lichaam voorkomende effecten (systemische effecten) van dit middel zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen, botontkalking na langdurig gebruik, gewichtstoename en vollemaansgezicht (syndroom van Cushing). Indien dit het geval is mag u het gebruik van dit middel niet abrupt staken maar moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- als er een risico bestaat op een toename van over het hele lichaam voorkomende effecten door:
  - de sterkte en samenstelling (formulering) van het op de huid aangebrachte middel
  - de tijdsduur dat de huid met het middel in contact is
  - toepassing op een groot oppervlak
  - gebruik bij afgesloten huidoppervlakken, zoals onder afsluitende verbanden en bij roodheid of pijn in de huidplooien (bijv. tussen de dijen en in de oksels)
  - gebruik op plekken waar de huid van nature dunner is zoals het gezicht, de lichaamsplooien of de geslachtsorganen (genitaliën)
  - gebruik op plekken waar de huid beschadigd is of bij andere aandoeningen waarbij de huid beschadigd kan zijn
  - verminderde nier- en leverfunctie
  - bij kinderen en ouderen
- bij langdurig gebruik van dit middel bij een baby of een jong kind is regelmatige controle van de lengte en het gewicht noodzakelijk. Gebruik bij jonge kinderen is alleen toegestaan op advies van de arts.
- indien dit middel onder een afsluitend verband wordt toegepast (onder occlusie). Gebruik alleen een afsluitend verband over dit middel als uw arts u dit heeft aangeraden. De huid moet gereinigd worden voordat een nieuw verband wordt aangebracht om infecties te voorkomen; dit geldt ook voor het gebruik van dit middel onder de luier van uw kind.
- als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid, dat u na verloop van tijd slechter gaat reageren op dit middel. Dit noemt men tolerantie en het risico bestaat dan dat over het hele lichaam psoriasis met puistvorming (gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis) gaat optreden.
- bij langdurig en intensief gebruik van dit middel. Dit kan plaatselijke verschrompeling (atrofie) van de huid veroorzaken zoals het dunner worden van de huid en huidstriemen (striae) met name wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of wanneer dit middel wordt gebruikt in de huidplooien. Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien deze huid gevoeliger is voor veranderingen in de huiddikte.

- bij gebruik van dit middel op de oogleden. Gebruik dit middel niet op de oogleden vanwege het risico op het ontstaan van groene staar (glaucoom) of grijze staar (cataract), indien dit middel in de ogen zou komen.
- bij gelijktijdig optredende infecties met micro-organismen zoals bacteriën, parasieten, schimmels en virussen. Deze infecties kunnen worden verborgen of verergerd door onjuist gebruik van dit middel. Wanneer de infectie wordt behandeld, moet hiervoor een geschikt middel tegen infecties door deze micro-organismen (antimicrobieël middel) worden gebruikt. Bij uitbreiding van de infectie moet Cutivate worden gestaakt en moet de antimicrobiële behandeling worden gestart en/of voortgezet.
- als u eczeem hebt rond een beenzweer kan een plaatselijk gebruikt (topisch) corticosteroïd het risico op een allergische reactie of een infectie rond de zweer vergroten.
- bij overgevoeligheidsreacties op de plaats van toediening die kunnen lijken op de symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast. Indien dit het geval is moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen effect hebben op de manier waarop dit middel werkt of kunnen de kans dat u een bijwerking krijgt, vergroten. Geneesmiddelen waarvoor dit geldt zijn onder meer:

- ritonavir (antiviraal geneesmiddel) en itraconazol (antischimmel-geneesmiddel)

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet te verwachten.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
Wanneer u daar gevoelig voor bent, kunnen de volgende hulpstoffen een probleem geven (voor een complete lijst van de hulpstoffen zie hoofdstuk 6 van deze bijsluiter):
Cutivate crème bevat:
- propyleenglycol (E1520); dit middel bevat 100 mg propyleenglycol per g crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.
- cetostearylalcohol, kan plaatselijke huidreacties veroorzaken, bijvoorbeeld eczeem (contactdermatitis).
- imidureum (conserveermiddel), bij het afbreken hiervan kunnen zeer kleine hoeveelheden formaldehyde vrijkomen. Formaldehyde kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

Cutivate zalf bevat:
- propyleenglycol (E1520); dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per g zalf. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:
- een- of tweemaal per dag gebruiken. Het aantal keren dat u dit middel gebruikt kan worden verminderd zodra uw huidconditie beter wordt of uw arts een zwakker corticosteroïd hiervoor in de plaats heeft voorgeschreven.
- gebruik dit middel zolang uw arts u heeft voorgeschreven. Indien uw conditie na 2-4 weken behandeling niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.

Hoe moet u dit middel gebruiken
- normaal gesproken wordt een dun laagje aangebracht op de aangedane huid. U kunt dit middel het beste aanbrengen door het rustig en gelijkmatig in de huid te wrijven. Als u wilt douchen, breng dit middel dan pas hierna aan op de huid.
- was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten van dit middel te verwijderen, tenzij uw handen moeten worden behandeld.
- laat na iedere toepassing voldoende inwerktijd toe, voordat een huidverzorgende crème wordt gebruikt.

Als uw eczeem regelmatig terugkomt, kan uw arts voorstellen dat u dit middel in een minder frequente dosering gebruikt zodra uw eczeem onder controle is, om ervoor te zorgen dat het niet terugkomt. Uw arts kan bijvoorbeeld adviseren een dunne laag twee keer per week eenmaal per dag aan te brengen op de eczeemplekken of op de oppervlakken waarvan verwacht wordt dat het daar opnieuw optreedt.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Wanneer u eens een keer teveel van dit middel heeft aangebracht hoeft u zich geen zorgen te maken. Het optreden van een acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Wanneer u gedurende langere tijd meer of vaker dit middel heeft gesmeerd dan uw arts heeft voorgeschreven, of u hebt een grote hoeveelheid ingeslikt, dan kunt u hier ziek van worden. Als u een grote hoeveelheid van dit middel heeft ingeslikt, spoel uw mond dan met grote hoeveelheden water en neem contact op met uw arts of apotheker voor advies. Er bestaat dan een kans op een te hoge concentratie van corticosteroïden in uw lichaam (hypercorticisme, zie hoofdstuk 4 Mogelijke bijwerkingen).
In dat geval moet de behandeling, onder medisch toezicht, geleidelijk worden verminderd of worden gestaakt vanwege het risico op bijnierschorsonderdrukking.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de normale hoeveelheid wanneer u tot de ontdekking komt dat u vergeten bent een keer dit middel te smeren. Als het bijna tijd is voor de volgende behandeling, kunt u ook met smeren wachten tot het moment van de volgende behandeling.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u regelmatig dit middel gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zullen zichtbaar zijn op uw huid en kunnen andere delen van uw lichaam betreffen, als er een grote hoeveelheid van het geneesmiddel door de huid is opgenomen en in uw bloed terecht is gekomen.

Als uw huidaandoening erger wordt, of als uw huid gezwollen raakt tijdens de behandeling, kan het zijn dat u allergisch bent voor het geneesmiddel, dat u een infectie hebt, of dat u een andere behandeling moet krijgen.
Stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel:

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen
- jeukende huid (pruritus)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen
- lokaal branderig gevoel van de huid/zere huid

Frequentie niet bekend, maar kan optreden
Het langdurig gebruik van dit geneesmiddel, of het gebruik onder een afsluitend verband, kan de volgende symptomen veroorzaken:
- gewichtstoename/zwaarlijvigheid
- vollemaansgezicht, grote buikomvang (centrale obesitas), (syndroom van Cushing)
- dunner worden van de huid, dit kan leiden tot streepvormige littekens (striae)
- rimpeling van de huid
- droge huid
- het zichtbaar worden van bloedvaten onder het huidoppervlak (teleangiectasieën)
- pigmentatieveranderingen
- overmatige haargroei (hypertrichose)
- haarverlies/gebrek aan haargroei (alopecia)/ haar dat er beschadigd uitziet (trichorrhexis)
- wazig zien

Extra bijwerkingen (frequentie niet bekend) die bij kinderen kunnen voorkomen:
- vertraagde gewichtstoename
- langzame groei

Andere voorkomende huidreacties (frequentie niet bekend) die kunnen optreden, zijn:
- allergische reactie op de plaats waar het middel is aangebracht
- verergering (exacerbaties) van onderliggende symptomen
- met puistjes gepaard gaande psoriasis (psoriasis pustularis)
- roodheid van de huid (erytheem)
- huiduitslag (rash)
- netelroos of galbulten (urticaria)
- infectie die kan optreden bij mensen met verminderde weerstand (opportunistische infectie)

Voorkomende bijwerkingen (frequentie niet bekend) die naar voren kunnen komen uit bloedtesten of als uw arts u onderzoekt:
- verminderde waarden van in het lichaam voorkomend bijnierschorshormoon (cortisol)
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)/glucose in de urine (glucosurie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- botontkalking (osteoporose)
- grijze staar (cataract)
- groene staar (glaucoom)

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in de crème zijn: vloeibare paraffine, isopropylmyristaat, cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, propyleenglycol (E1520), imidureum (conserveermiddel), natriumfosfaat (E339), citroenzuur monohydraat (E330) en gezuiverd water.
- De andere stoffen in de zalf zijn: propyleenglycol (E1520), sorbitansesquioleaat, microkristallijne was en vloeibare paraffine.

Hoe ziet Cutivate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cutivate crème wordt geleverd in een tube van 30 gram of van 100 gram. De inhoud van de tube bestaat uit een homogene witte, gladde crème.

Cutivate zalf wordt geleverd in een tube van 30 gram of van 100 gram. De inhoud van de tube bestaat uit een homogene grijze, doorschijnende zalf.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Cutivate crème 0,5 mg/g	RVG 16647
Cutivate zalf 0,05 mg/g	RVG 16648

Fabrikant

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

of

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordelingvan Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl