

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cutivate 0,05 % crème 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 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 Cutivate gebruikt?
2. Wanneer mag u Cutivate niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cutivate?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cutivate?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cutivate en waarvoor wordt Cutivate gebruikt?

Cutivate bevat fluticasonpropionaat, een geneesmiddel van de groep der corticosteroiden. Corticosteroiden verminderen de roodheid, zwelling en irritatie van de huid.

- Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen en zuigelingen van 3 maanden en ouder om de symptomen van bepaalde huidproblemen te verlichten, zoals:
 - eczeem (huidreactie gekenmerkt door huiduitslag met erge jeuk),
 - prurigo nodularis (jeukende bultjes op de huid van de armen en de benen),
 - psoriasis (grote plekken van rode, ontstoken huid, vaak bedekt met wit-zilveren schilfers),
 - chronisch lichen simplex (jeukende plekken van dikke huid veroorzaakt door krabben),
 - lichen planus (aandoening van de huid waarbij op de polsen, de voorarmen of de onderbenen jeukende, rood-violet afgeplatte vlekken verschijnen),
 - seborroïsch eczeem (rode, schilferige, jeukende huiduitslag die optreedt op het gezicht, de hoofdhuid, de borstkas en de rug),
 - discoïde lupus erythematoses (huidaandoening die meestal het gezicht, de oren en de hoofdhuid treft, littekens nalaat en de gevoeligheid voor zonlicht van de aangetaste huid verhoogt),
 - huiduitslag als gevolg van een allergie of een stof die de huid irriteert (allergisch contacteczeem of door een irriterende stof),
 - erythrodermie (ontsteking, roodheid van de huid met afschilfering over het grootste deel van het lichaam), als aanvullende behandeling bij een behandeling met een corticosteroid via de mond of via injectie,
 - reactie op insectenbeten,
 - milia (huiduitslag in de vorm van blaasjes).
- Dit geneesmiddel kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat uw eczeem opnieuw verschijnt nadat u uw eerste behandelingsperiode beëindigd hebt.

Cutivate bestaat als **crème**.

Wordt uw klacht na 2 tot 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Cutivate niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Cutivate niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - bij kinderen jonger dan 3 maanden, ook niet indien ze luierslag vertonen
 - om een van de volgende huidandoeningen te behandelen, omdat die zouden kunnen verergeren:
 - een huidinfectie (behalve als die infectie tegelijkertijd met een middel tegen infecties wordt behandeld),
 - acne,
 - rosacea (huidandoening van het gezicht die een ongewone roodheid veroorzaakt van de neus, de wangen, de kin, het voorhoofd of het hele gezicht, met of zonder couperose (kleine zichtbare bloedvaatjes op de gezichtshuid), verheven vlekken (papels) die etter kunnen bevatten (pustels)),
 - huiduitslag rond de mond,
 - een huid die jeukt maar niet ontstoken is,
 - rond de aars en de geslachtsdelen (penis en vagina).
- ☐ Als u denkt dat een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Cutivate gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cutivate?

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

- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan de duur die door uw arts werd voorgeschreven. Als uw aandoening na 2 tot 4 weken behandeling niet verbetert, **raadpleeg dan uw arts**.
- Voorzichtigheid is geboden als u dit geneesmiddel gedurende een lange periode op het gezicht gebruikt, aangezien dat een verdunning van de huid kan veroorzaken.
- Als u dit geneesmiddel aanbrengt op de oogleden, vermijd dan contact met de ogen.
- Als u een topisch corticosteroid (zoals Cutivate) gebruikt op eczeem rond een zweer op uw been, kan dat het risico op een allergische reactie of op een infectie rond de zweer verhogen.
- Breng alleen een afgesloten verband over dit geneesmiddel aan als uw arts u dat heeft voorgeschreven. Als u dit geneesmiddel aanbrengt onder een afgesloten verband, waaronder ook babyluiers vallen, zorg er dan voor dat de huid goed gereinigd is voor u een nieuw verband aanbrengt, om infectie te vermijden.
- Als u Cutivate gebruikt, mag u niet roken of in de buurt van open vuur komen, want het houdt een risico op ernstige brandwonden in. Textiel (kleding, beddengoed, verbanden enz.) dat in contact is gekomen met dit product, brandt makkelijker en houdt een risico in op ernstig brandgevaar. Door kleding en beddengoed te wassen kan een opstapeling van het product worden verminderd, maar nooit volledig uitgesloten worden.
- Neem contact op met uw arts als er een secundaire infectie optreedt, dus als uw huidletsel geïnfecteerd geraakt (roodheid, zwelling of etter) (zie rubriek 4: “Mogelijke bijwerkingen”).
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Neem contact op met uw arts indien u op de plaats van toediening een overgevoeligheidsreactie krijgt die kan lijken op de symptomen van de behandelde aandoening

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkingwijze van Cutivate veranderen of het risico op bijwerkingen verhogen, zoals:

- ritonavir (om aids te behandelen),
- itraconazol (om infecties met microscopische schimmels te behandelen).

Verwittig uw arts of uw apotheker als u een van die geneesmiddelen inneemt.

Andere geneesmiddelen kunnen een soortgelijk effect hebben.

Gebruikt u naast Cutivate nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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.

Het product mag tijdens de zwangerschap uitsluitend gebruikt worden op advies van uw arts.

De mogelijkheid van uitscheiding in de moedermelk werd niet onderzocht. Het product mag tijdens de periode van borstvoeding uitsluitend gebruikt worden op advies van uw arts. Als u dit geneesmiddel tijdens de periode van de borstvoeding gebruikt, mag u het niet aanbrengen op de borsten om te voorkomen dat het per ongeluk in de mond van de baby zou geraken.

Cutivate bevat propyleenglycol:

Cutivate bevat 100 mg propyleenglycol per gram crème.

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Cutivate bevat cetostearylalcohol en imidureum:

- Cutivate bevat cetostearylalcohol. Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. eczeem)
- Het bevat ook imidureum dat formaldehyde vrijgeeft als afbraakproduct. Formaldehyde kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. eczeem).

3. Hoe gebruikt u Cutivate?

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

Dosering:

Gebruik dit geneesmiddel 1 of 2 keer per dag.

Het aantal toepassingen kan worden verminderd naargelang uw huidziekte verbetert; uw arts kan u ook een minder krachtig corticoïd voorschrijven in plaats van dit.

Wijze van toediening en toedieningsweg:

- Breng een dunne laag aan en wrijf ze voorzichtig in. Gebruik slechts de hoeveelheid die nodig is om de hele aangetaste zone te bedekken.
- Was uw handen na gebruik behalve bij behandeling van de handen.
- Als u regelmatig een emolliens (vochtinbrengend middel) gebruikt, moet u telkens wachten tot Cutivate geabsorbeerd is voor u het emolliens aanbrengt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet dagelijks gedurende meer dan vier weken na elkaar.

Bij frequente opflakkingen van eczeem kan uw arts u aanraden om Cutivate minder vaak aan te brengen zodra het eczeem onder controle is, om een terugval te verhinderen.

Hij kan u bijvoorbeeld aanraden om 2 keer per week 1-maal per dag een dun laagje Cutivate aan te brengen op huidzones die aangetast zijn door eczeem, of op zones waar de kans hoog is dat het eczeem weer zal opkomen.

Heeft u te veel van Cutivate gebruikt?

Als u meer Cutivate heeft aangebracht dan u mocht of als u per ongeluk een grote hoeveelheid geneesmiddel heeft ingeslikt, kan u er ziek van worden: spoel uw mond grondig met water en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Cutivate te gebruiken?

Breng het aan zodra u het vaststelt en ga daarna verder zoals daarvoor.

Breng geen dubbele dosis van het geneesmiddel aan om de dosis in te halen die u bent vergeten.

Als u stopt met het gebruik van Cutivate

Als u dit geneesmiddel regelmatig gebruikt, moet u uw arts raadplegen voor u het gebruik ervan stopzet.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen betreffen de huid, maar kunnen ook andere delen van het lichaam aantasten als een voldoende hoge hoeveelheid geneesmiddel door de huid werd geabsorbeerd en in de bloedsomloop terecht is gekomen.

Als uw huidziekte verergert of als uw huid zwelt tijdens de behandeling: zet de behandeling met Cutivate stop en verwittig onmiddellijk uw arts. Het zou kunnen dat u allergisch bent voor het geneesmiddel, dat u een infectie heeft of dat u een andere behandeling nodig heeft.

Bijwerkingen die vaak optreden (tot 1 op de 10 mensen)

- jeuk

Bijwerkingen die soms optreden (tot 1 op de 100 mensen)

- plaatselijk brandend gevoel

Zeer zeldzame bijwerkingen (tot 1 op de 10.000 personen)

- Gebruik van dit geneesmiddel gedurende een lange periode of onder een gesloten verband kan de volgende symptomen veroorzaken:

- gewichtstoename,
- vollemaansgezicht, rond gezicht,
- zwaarlijvigheid,
- verdunning van de huid, waardoor huidstriemen kunnen ontstaan,
- zichtbaar worden van bloedvaatjes onder het huidoppervlak,
- huidverkleuring,
- toegenomen beharing,

- Andere zeer zeldzame huidreacties die zich kunnen voordoen:
 - allergische reactie op de toepassingsplaats, irritatie op de toepassingsplaats,
 - verslechtering van de huidaandoening,
 - roodheid,
 - huiduitslag of netelroos,
 - indien u psoriasis heeft: er kunnen verheven etterblaren (puisten) ontstaan onder de huid, tijdens of na de behandeling. Dit is psoriasis pustulosa en komt zeer zelden voor,
 - huidinfectie.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie maar die ook kunnen optreden

- wazig zien.

Bij kinderen moet er ook uitgekeken worden voor de volgende symptomen:

- vertraagde gewichtstoename,
- groeivertraging.

Zeer zeldzame bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoek of een medisch onderzoek:

- verlaagd cortisolgehalte (hormoon) in het bloed,
- verhoogd suikergehalte in het bloed of in de urine,
- verhoogde bloeddruk,
- troebele ooglenzen (cataract),
- stijging van de oogdruk (glaucoom),
- brozere botten door geleidelijke botontkalking (osteoporose); bijkomende bevestigingsonderzoeken kunnen nodig zijn na een medisch onderzoek.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Cutivate?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Cutivate?

De werkzame stof in Cutivate is fluticasonpropionaat.

1 gram crème bevat 0,5 mg fluticasonpropionaat.

De andere stoffen in Cutivate zijn:

vloeibare paraffine, isopropylmyristaat, cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, propyleenglycol, imidureum, dinatriumdodekawaterstoffosfaat, monowaterstofcitroenzuur, gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet Cutivate eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel bestaat als crème en zit verpakt in tubes van 30 en van 100 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant:

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

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE171936

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00