

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

Cutivate™ крем.

2. Количествен и качествен състав

Във всеки грам от Cutivate крем 0,05% се съдържат по 500 µg fluticasone propionate (микронизиран) HSE.

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на възпалителни дерматози

Cutivate крем е показан за лечение възрастни, деца над една година. Предназначен е за облекчаване на възпалителни прояви и сърбеж при чувствителни на кортикостероидна терапия дерматози, като:

Екзема, включително атопични, детска и дискоидни екземи; *Prurigo nodularis*; В някои форми на псориазис (не се използва при широко разпространения псориазис плаката); невродерматози, включително *Lichen simplex*; *Lichen planus*; себореен дерматит; контактни дерматози; дискоиден *Lupus erythematosus*; допълнение към системната стероидна терапия при генерализирана еритродермия; реакции на ухапване от насекоми; тежки форми на изгаряния.

Снижаване риска от рецидивирание на заболяването

Cutivate крем е показан за понижаване риска от рецидивирание на хроничната повтаряща се атопична екзема след като острият епизод е бил успешно излекуван.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечение на възпалителни дерматози

При възрастни и деца над една година се нанася тънък слой Cutivate крем върху поразените кожни зони веднъж или два пъти дневно (вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

Снижаване риска от рецидивирание на заболяването

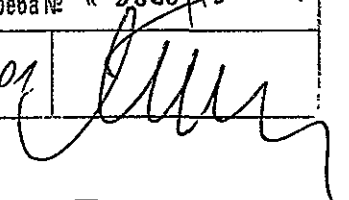
След като острият епизод е бил ефикасно излекуван честотата на приложение да се намали до един път дневно, два пъти седмично, без оклузия. Прилагането върху всички засегнати участъци или места, за които се знае, че има възможност за рецидивирание, да продължи. Този режим да се комбинира с рутинна ежедневна употреба на омекоत्याщо средство. Участъците на заболяването трябва да се преглеждат регулярно (вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

4.3. Противопоказания

Розацея.

Акне вулгарис.

Периорален дерматит.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	K-2998/13-03-04
609/05.06.01	



Първични кожни вирусни инфекции (напр. херпес симплекс, варицела).

Свръхчувствителност към някои от съставките.

Перианален и генитален сърбеж.

Cutivate крем не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, причинени от заразяване с гъбички или бактерии.

Дерматози при деца на възраст под една година, включително дерматит и обриви, причинени от пелени.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Продължителното прилагане на високи дози към обширни участъци от телесната повърхност, особено при кърмачета и малки деца, може да доведе до адренална супресия.

Малко вероятно е потискането на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези (сутрешни плазмени нива на кортизол $< 5 \mu\text{g}/\text{dl}$) да е резултат от терапевтичната употреба на Cutivate, освен ако не са третирани повече от 50 % от телесната повърхност на възрастен и са прилагани повече от 20 g дневно.

Съотношението телесна повърхност/телесно тегло е по-голямо при децата. В сравнение с възрастните децата могат да резорбират пропорционално по-големи количества локални кортикостероиди и така да бъдат по-податливи на риска от поява и развитие на системна токсичност. При употребата на Cutivate крем се препоръчва прилагане на възможно най-ниската доза, която осигурява терапевтичен ефект.

В областта на лицето, в по-висока степен, отколкото по други части на тялото, може да се наблюдават атрофични промени като резултат от продължителна терапия с мощни кортикостероиди за локално приложение. Това може да се очаква при лечение на заболявания като, псориазис, дискоиден lupus erythematosus и тежка екзема.

Ако се прилага по клепачите, трябва да се внимава препаратът да не попадне върху откритата част на окото, за да се избегнат рисковете от местно дразнене или развитие на глаукома.

Кортикостероидите с местно действие могат да бъдат рисковани при псориазис по редица причини, включително повторни пристъпи, развитие на толеранс, риск от генерализиран пустуларен псориазис и развитие на местна или системна токсичност поради нарушена бариерна функция на кожата.

Ако се използва при псориазис, важно е внимателното наблюдение на пациента.

Подходяща антибиотична терапия трябва да се използва винаги при лечение на инфектирани възпалителни лезии. Всяко разпространение на инфекцията изисква преустановяване на локалната кортикостероидна терапия и системно приложение на антимикробни средства.

При употреба на оклузивна превръзка се повишава възможността за бактериално инфектиране на кожата поради условията на повишена температура и влажност. Преди поставяне на нова превръзка е необходимо кожата да се дезинфекцира.

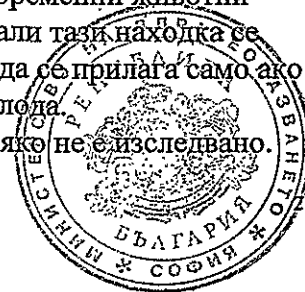
4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Местното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да причини аномалии в развитието на плода. Не е установено дали тази находка се отнася и за хора. По време на бременност fluticasone propionate може да се прилага само ако очакваната полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

Кърмене: Отделянето на fluticasone propionate в майчиното мляко не е изследвано.



След подкожно приложение при лабораторни плъхове в лактация и достигане на измерими плазмени нива се установява наличие на fluticasone propionate в кърмата. При локално приложение на лекарството в препоръчани дози се очакват ниски плазмени нива.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са описани

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Cutivate крем обикновено се понася добре; съобщава се за парене и сърбеж на мястото на приложение. Ако се появят признаци на свръхчувствителност, употребата трябва да се преустанови незабавно.

Продължително и интензивно лечение с мощни кортикостероидни препарати за външно приложение може да причини местни атрофични промени на кожата, като изтъняване, стрии, дилатация на повърхностните кожни съдове, хипертрихоза и хипопигментация.

Съобщава се за развитие на вторични инфекции на мястото на приложение, особено когато се използват компресивни превръзки или са въвлечени кожни гънки. При употреба на кортикостероиди се съобщава за развитие на алергичен контактен дерматит.

В някои случаи при употреба на кортикостероиди се описват изостряне на белезите и симптомите на дерматозите.

Продължителна употреба на големи количества кортикостероиди или третиране на обширни области може да доведе до резорбция, достатъчна за поява на хиперкортицизъм. Този ефект по-често възниква при кърмачета и деца, както и при употреба на оклузивна превръзка. При кърмачета пелените могат да изиграят подобна роля (вж.4.4.).

В някои случаи лечението на псориазис с кортикостероид (или неговото преустановяване) провокира пустулозната форма на заболяването.

4.9. Предозиране

Много малка е вероятността за случайно предозиране; в случай на системно предозиране или неправилна употреба могат да се появят признаци на хиперкортицизъм. В такива случаи приложението трябва да бъде преустановено.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07AC17

5.1. Фармакодинамични свойства

Fluticasone propionate е глюкокортикоид с висока местна противовъзпалителна активност, но с ниска супресивна активност върху оста хипоталамус-хипофиза-надбъбрек след кожно приложение. Следователно той притежава терапевтичен индекс, който е по-голям от този на повечето кортикостероиди.

След подкожно приложение се установява мощен системен глюкокортикоиден ефект. След перорален прием се установява слаба активност, която вероятно се дължи на метаболитно инактивиране. При изследване *in vitro* се доказва, че fluticasone propionate е високоактивен агонист с афинитет към човешките глюкокортикоидни рецептори.

Препаратът притежава хормонални ефекти подобни на другите кортикостероиди. Не се установяват явни ефекти върху централната и периферната нервна система, както и върху сърдечносъдовата, дихателната и храносмилателната система.



5.2. Фармакокинетични свойства

Данните от изследване на фармакокинетиката на лекарството при плъхове и кучета показват бързо елиминиране и ускорен метаболитен клирънс. След локално или перорално приложение се установява ниска бионаличност. Тя се дължи на слабата резорбция през кожата или гастроинтестиналния тракт, както и на бързия *first pass* метаболизъм. При изследване на разпределението на лекарството се доказва, че минимални количества от перорално приетият препарат попадат в системното кръвообращение. Оттам fluticasone propionate се елиминира бързо чрез жлъчката и се екскретира чрез фецеса.

Fluticasone propionate не се задържа в която и да било тъкан и не се свързва с меланина. Основният обменен път е хидролизата до карбоксилова киселина, която притежава много слаба глюкокортикоидна и противовъзпалителна активност.

При всички изследвани лабораторни животни се установява, че пътя на екскретиране е независим от начина на приложение на fluticasone propionate. Екскретирането се извършва за 48 часа и е предимно чрез фецеса.

При човека също се установява ускорен метаболитен клирънс и бързо елиминиране. При локално приложение, след като навлезе в системното кръвообращение, лекарството се инактивира бързо. Бионаличността при перорален прием достига нулеви стойности. Това се дължи на слабата резорбция и бързия *first pass* метаболизъм. Следователно пероралният прием на Cutivate крем няма да доведе до системна токсичност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При репродуктивни изследвания се установява, че прилагането на кортикостероиди при бременни животни може да доведе до аномалии в развитието на плода, включително вълча паст/заешка устна. При човека, обаче, няма убедителни доказателства, че прилагането на системни кортикостероиди води до повишена честота на вродените аномалии като вълча паст/заешка устна.

При изследвания на фертилитета и общото репродуктивно поведение при плъхове fluticasone propionate, приложен подкожно на женски индивиди в доза до 50 мкг/кг дневно и на мъжки – до 100 мкг/кг дневно (намалена впоследствие до 50 мкг/кг дневно) не се установява ефект върху съвкупяването или фертилитета.

При изследвания *in vitro* на клетки на бактерии и бозайници fluticasone propionate не демонстрира мутагенни свойства. Продължителни изследвания за проучване корциногенния потенциал на fluticasone propionate не дават доказателства за карциногенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните средства и техните количества

Помощно вещество	Количество в % w/w	Референтни стандарти
Liquid paraffin	40.00	PhEur
Cetostearyl alcohol	5.25	BP
Isopropyl myristate	5.00	BP
Cetomacrogol 1000	0.75	BP
Propylene glycol	10.00	PhEur
Imidurea	0.20	NF
Sodium phosphate	0.15	PhEur
Citric acid (monohydrate)	0.05	PhEur
Purified water	to 100	PhEur



6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са описани

6.3. Срок на годност

2 години при съхранение при температура под 30°C.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия

Първична опаковка: алуминиева туба с лаково покритие от вътрешната страна и с полипропиленова капачка.

Количество в една опаковка: 15 грама.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на производителя

GlaxoWellcome Operations
Harmire road, Barnard Castle,
County Durham, DL12 8DT
UK

8. Притежател на разрешителното за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN
UK

9. Първа регистрация на лекарственото средство

САЩ – 18.12.1990 г.

Регистрация в България – 17.05.1994 г.

10. Дата на частични промени в текста

Дата: 10 юли 2000

Издание №: 07*

*без индикацията за кърмачета над 3 месеца

