

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КУТІВЕЙТ™
(CUTIVATE™)

Склад:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г мазі містить 50 мкг флютиказону пропіонату;

допоміжні речовини: парафін рідкий, пропіленгліколь, сорбітансеквіолеат, віск мікрокристалічний.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди. Код АТС D07A C17.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Дерматози, що є чутливими до лікування кортикостероїдами, такі як: екзема (у тому числі атопічна, дитяча, дискоїдна), вузлуватий свербіж, псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), нейродерматози, простий лишай, червоний плоский лишай, себорейний дерматит, реакції контактної чутливості, дискоїдний червоний вовчак, генералізована еритродермія (як додатковий засіб), укуси комах, червона пітниця.

Зменшення ризику розвитку рецидивів при хронічній формі атопічної екземи, якщо спостерігався терапевтичний ефект при лікуванні гострої фази захворювання.

Протипоказання.

Рожеві вугрі, звичайні вугрі, періоральний дерматит, первинні вірусні інфекції шкіри (такі, як простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа), гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, періанальний та генітальний свербіж, первинні ураження шкіри бактеріальної та грибової етіології, дерматози у дітей віком молодше 3 місяців, включаючи алергічний, контактний та пелюшковий дерматити.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування запальних дерматозів у дорослих, дітей та немовлят віком старше 3 місяців препарат наноситься тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 або 2 рази на добу.

Для зменшення ризику виникнення рецидивів захворювання після досягнення ефекту при лікуванні гострого періоду атопічної екземи частота застосування препарату зменшується до 1 разу на добу 2 рази на тиждень (без оклюзійної пов'язки). Препарат продовжують застосовувати на ті ж ділянки шкіри, які були уражені, або на ділянки з можливим ризиком розвитку рецидивів.

У разі застосування Кутівейту для лікування дітей та відсутності покращання стану через 7-14 днів лікування, застосування препарату припиняють і лікування переглядають. У разі покращання стану (зазвичай через 7-14 днів) частота застосування препарату зменшується до мінімально ефективної. Застосовувати препарат довше, ніж 4 тижні, не рекомендується.

Побічні реакції.

Побічна дія класифікована за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних ефектів визначається за такою схемою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $1/1000$), дуже рідко ($1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

Інфекції та інвазії

Дуже рідко: вторинні інфекції.

Є окремі повідомлення про вторинні інфекції, головним чином при застосуванні оклюзійних пов'язок

або при застосуванні у складках шкіри кортикостероїдних препаратів.

Імунна система

Дуже рідко: гіперчутливість.

При появі ознак гіперчутливості до препарату його застосування слід припинити негайно.

Ендокринна система

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової вісі.

Ознаки гіперкортицизму.

Тривале застосування кортикостероїдів у великих кількостях або на великих ділянках шкіри може призвести до системної абсорбції препарату та викликати ознаки гіперкортицизму. Цей ефект виникає частіше у немовлят і дітей та при застосуванні оклюзійної пов'язки. У немовлят пелюшки можуть мати ефект оклюзійної пов'язки.

Судинна система

Дуже рідко: розширення поверхневих кровоносних судин внаслідок тривалого та інтенсивного лікування.

Тривале та інтенсивне лікування сильними кортикостероїдами може призводити до розширення поверхневих кровоносних судин.

Шкіра та підшкірна тканина

Дуже рідко: витончення шкіри, атрофічні смуги, гіпертрихоз, гіпопігментація, алергічний контактний дерматит, загострення дерматозів, гнійниковий псоріаз.

Тривале та інтенсивне застосування сильних кортикостероїдів може призводити до локальних атрофічних змін шкіри, таких як її витончення, поява стрий, гіпертрихоз та гіпопігментація.

Були повідомлення про загострення симптомів дерматозів та алергічних контактних дерматитів при застосуванні кортикостероїдів.

Лікування кортикостероїдами (або припинення лікування) псоріазу може провокувати гнійникову форму захворювання.

Часто: свербіж.

Нечасто: місцеве відчуття жару.

Передозування.

Виникнення гострого передозування є малоімовірним. У разі хронічного передозування або зловживання можуть виникнути ознаки гіперкортицизму, і в такій ситуації застосування топічних стероїдів слід поступово припинити. Зважаючи на ризик виникнення гострого адреналового пригнічення, це слід робити під медичним наглядом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: місцеве застосування кортикостероїдів у вагітних тварин може призводити до аномалій розвитку плода, хоча відношення цих даних до вагітних жінок не встановлено. Однак призначати флютиказону пропіонат вагітним жінкам слід лише тоді, коли очікувана користь від застосування препарату для матері буде більшою за можливий ризик для плода і дитини.

Годування груддю: рівень флютиказону пропіонату у плазмі крові при зовнішньому застосуванні є дуже низьким і вважається, що проникнення флютиказону у грудне молоко є малоімовірним.

Діти. Застосовується для лікування дітей віком від 3 місяців і старше.

Особливості застосування.

Тривале застосування у високих дозах та на великих ділянках поверхні тіла, особливо у немовлят і дітей, може призводити до пригнічення функції кори наднирників. У дітей та немовлят співвідношення площі поверхні тіла до маси тіла є більшим порівняно з дорослими. Тому порівняно з дорослими у дітей та немовлят абсорбується більша кількість топічних кортикостероїдів і вони є чутливішими до системної токсичності. У зв'язку з цим застосовувати мазь Кутівейт слід з обережністю і призначати його в мінімально ефективній дозі.

Слід уникати тривалого постійного застосування препарату для лікування дітей та немовлят. Безпека та ефективність застосування препарату довше, ніж 4 тижні, не встановлена.

На обличчі більше за інші ділянки тіла можуть виникати атрофічні зміни після тривалого застосування топічних кортикостероїдів. Це слід брати до уваги при лікуванні таких захворювань, як псоріаз, дискоїдний червоний вовчак та тяжка екзема.

При нанесенні мазі Кутівейт на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це може викликати місцеве подразнення або розвиток глаукоми.

При лікуванні псоріазу топічні кортикостероїди можуть викликати низку ускладнень, включаючи рецидиви, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри.

Кожного разу при лікуванні запальних уражень, що інфіковані, призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити.

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується в теплих та вологих умовах, що можуть виникнути під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

Пригнічення функції кори наднирників є маловірогідним при застосуванні мазі Кутівейту у терапевтичних дозах, якщо тільки не лікується більше ніж 50 % поверхні тіла та застосовується більше ніж 20 г препарату на день.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Поки що невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Флютиказону пропіонат є глюкокортикоїдним препаратом з високою протизапальною активністю та дуже низьким рівнем пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи при місцевому застосуванні, тому його терапевтичний індекс є одним з найширших з усіх наявних на сьогодні топічних стероїдів.

Флютиказону пропіонат має високу системну активність після підшкірного застосування, але дуже низьку активність при пероральному застосуванні, можливо завдяки метаболічній інактивації. За даними досліджень *in vitro*, була показана його висока спорідненість до глюкокортикоїдних рецепторів людини.

Флютиказону пропіонат не має непередбачуваного гормонального ефекту та помітного впливу на центральну та периферичну нервові системи, шлунково-кишкову, серцево-судинну або дихальну системи.

Фармакокінетика

Абсорбція

При місцевому та пероральному застосуванні біодоступність дуже низька у зв'язку з обмеженою абсорбцією препарату крізь шкіру або зі шлунково-кишкового тракту та через інтенсивний метаболізм першого проходження. Пероральна біодоступність наближається до нуля, тому системний вплив флютиказону пропіонату при будь-якому внутрішньому застосуванні крему буде низьким.

Розподіл

За даними досліджень було продемонстровано, що системної циркуляції досягають дуже незначні кількості перорально застосованого флютиказону пропіонату і вони швидко виводяться з жовчю та екскретуються з фекаліями. Флютиказону пропіонат не затримується у будь-яких тканинах і не зв'язується з меланіном.

Метаболізм

За даними фармакокінетичних досліджень на тваринах, флютиказону пропіонат швидко виводиться та підлягає екстенсивному метаболічному кліренсу. У людини метаболічний кліренс є широким та відповідно виведення – швидким. Потрапляння препарату крізь шкіру у системну циркуляцію швидко інактивується. Головним механізмом метаболізму є гідроліз до карбонової кислоти, яка має дуже низьку глюкокортикоїдну та протизапальну активність.

Виведення

За даними досліджень на тваринах шлях виведення не залежить від шляху застосування флютиказону пропіонату. Виводиться головним чином із фекаліями, і цей процес повністю завершується протягом 48 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступних для дітей місцях при температурі нижче 30° С. Не заморозувати.

Упаковка. Мазь в алюмінієвих тубах із поліпропіленовими кришечками по 15 грамів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Місцезнаходження. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.
189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189, Grunwaldska Str., 60-322 Poznan, Poland