

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Cutivate™ крем 0,05%

2. Количествен и качествен състав

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

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на възпалителни дерматози

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

- Екзема, включително атопична, детска и дискоидни екземи
- Prurigo nodularis
- Някои форми на псориазис (не се използва при широко разпространения псориазис плаката)
- Невродерматози, включително lichen simplex
- Lichen planus;
- Себорееен дерматит
- Контактни дерматози
- Дискоиден lupus erythematosus
- Допълнение към системната стероидна терапия при генерализирана еритродермия
- Реакции на ухапване от насекоми
- Miliaria rubra

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.

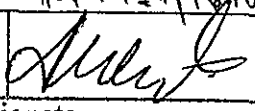
4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечение на възпалителни дерматози

При възрастни и деца над една година се нанася тънък слой Cutivate крем върху засегнатите кожни зони веднъж или два пъти дневно (вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 омекотяващо средство. Участъците на заболяването трябва да се

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-14471/16.10.18	
707/03.10.06	

преглеждат регулярно (вж. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.3. Противопоказания

- Розацея
- Акне вулгарис
- Периорален дерматит
- 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 при употреба

Продължителното прилагане на високи дози върху 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 $< 5 \text{ mcg/dL}$) да е резултат от терапевтичната употреба на Cutivate, освен ако не са третирани повече от 50% от телесната повърхност и не 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 продуктът да не попадне върху откритата част на окото, за да се избегнат рисковете от местно дразнене или развитие на глаукома.

Кортикостероидите с локално действие могат да бъдат рисковани при псориазис по редица причини, включително повторни пристъпи, развитие на толеранс, риск от генерализиран пустуларен псориазис и развитие на локална 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 инфекция 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 дезинфектира.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описани.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да причини аномалии в развитието на плода. Не е установено дали това 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

Нежеланите лекарствени реакции са представени в зависимост от органната група и честотата. Използваните категории в зависимост от честотата са: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10,000$) включително изолирани съобщения. Много честите, честите и нечестите нежелани лекарствени реакции са определени обикновено от данни от клинични проучвания. Стойностите, получени от клинични проучвания при плацебо и при сравнителните групи не са взимани под внимание при определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции, тъй като в повечето случаи те са сравними с тези при групата на активно лечение. Редките и много редките нежелани реакции обикновено са определяни от спонтанни данни.

Инфекции и паразитози

Много редки: Вторични инфекции.

При приложение на кортикостероиди се съобщава за развитие на вторични инфекции на мястото на приложение, особено когато се използват оклузивни превръзки или са засегнати кожни гънки.

Нарушения на имунната система

Много редки: Свръхчувствителност.

Ако се появят признаци на свръхчувствителност, приложението трябва да се преустанови незабавно.



Нарушения на ендокринната система

Много редки: Прояви на хиперкортизолизъм.

Продължителното приложение на високи дози кортикостероиди или прилагане върху обширни участъци от кожата, може да доведе до системна резорбция, достатъчна за прояви на хиперкортизолизъм. Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. Пелените при бебета може да имат ефект на оклузивна превръзка.

Съдови нарушения

Много редки: Дилатация на повърхностните кръвоносни съдове.

Продължително и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика дилатация на повърхностните кръвоносни съдове.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Сърбеж.

Нечести: Локално парене.

Много редки: Изтъняване на кожата, стрии, хипертрихоза, хипопигментация, алергичен контактен дерматит, изостряне на симптомите, пустулозен псориазис.

Съобщавани са локално парене и сърбеж, като случаите на тези нежелани реакции в клинични проучвания са обикновено сравними с тези при плацебо и при сравнителните групи.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии, хипертрихоза и хипопигментация.

Изостряне на симптомите и алергичен контактен дерматит са съобщавани при употреба на кортикостероиди.

Лечението на psoriasis с кортикостероиди (или след спиране на терапията) може да предизвика развитие на пустулозна форма на заболяването.

4.9. Предозиране

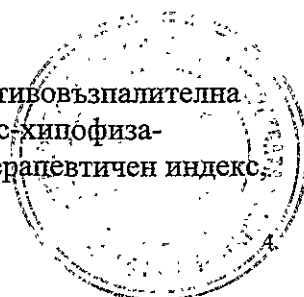
Малко вероятно е да настъпи остро предозиране. Все пак в случай на хронично предозиране или неправилна употреба могат да се появят признаци на хиперкортизолизъм. В тези случаи се препоръчва постепенно спиране на приложението на локалния кортикостероид под лекарски контрол поради риск от надбъбречна недостатъчност.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07AC17

5.1. Фармакодинамични свойства

Fluticasone propionate е глюкокортикоид с висока локална 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 показва мощен системен глюкокортикоиден ефект, но много слаба активност след перорално приложение, което вероятно се дължи на метаболитно инактивиране. Проучвания *in vitro* показват, че fluticasone propionate е високоактивен агонист с афинитет към човешките глюкокортикоидни рецептори.

Fluticasone propionate притежава хормонални ефекти подобни на другите кортикостероиди. Не се установява ефект върху централната и периферната нервна система, както и върху сърдечносъдовата, дихателната и храносмилателната система.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

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.

Бионаличността при перорален прием достига нулеви стойности поради слабата резорбция и бързия first pass метаболизъм. По тази причина системната експозиция при перорално поглъщане на Cutivate крем ще бъде ниска.

Разпределение

При изследване на разпределението на лекарството се доказва, че при перорално приложение минимални количества 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.

Метаболизъм

Данните от изследване на фармакокинетиката на лекарството при плъхове и кучета показват бързо елиминиране и ускорен метаболитен клирънс. При човека също се установява ускорен метаболитен клирънс и бързо елиминиране. При локално приложение, след като навлезе в системното кръвообращение, лекарството се инактивира бързо. Основният път на метаболизъм е хидролизата до карбоксилова киселина, която притежава много слаба глюкокортикоидна и противовъзпалителна активност.

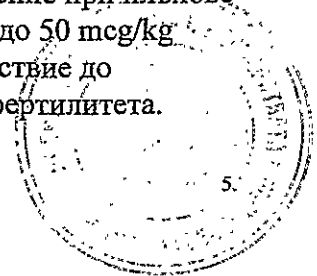
Елиминиране

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

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 уста / заешка устна. При човека, обаче, няма убедителни доказателства, че прилагането на системни кортикостероиди води до повишена честота на вродените аномалии като вълча уста / заешка устна.

При изследвания на фертилитета и общото репродуктивно поведение при плъхове fluticasone propionate, приложен подкожно на женски индивиди в доза до 50 mcg/kg дневно и на мъжки индивиди до 100 mcg/kg дневно (намалена впоследствие до 50 mcg/kg дневно) не оказва влияние върху сексуалната функция или фертилитета.



При изследвания *in vitro* на клетки на бактерии и бозайници fluticasone propionate не показва мутагенни свойства. Продължителни изследвания за проучване на карциногенния потенциал на fluticasone propionate при локално или перорално приложение не дават доказателства за карциногенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Liquid paraffin
Cetostearyl alcohol
Isopropyl myristate
Cetomacrogol 1000
Propylene glycol
Imidurea
Sodium phosphate
Citric acid (monohydrate)
Purified water

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са описани.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на 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

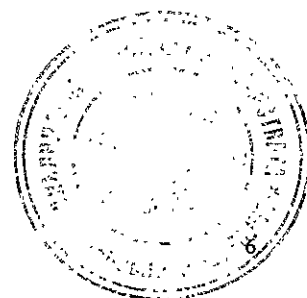
Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

№ 20010846



9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 17.05.1994 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 13.08.2001 г.

10. Дата на частични промени в текста

Дата: 27 април 2005

Издание №: 11*

