

Состав

действующее вещество: флутиказона пропионат;

1 г крема содержит 500 мкг флутиказона пропионата;

вспомогательные вещества: масло минеральное, спирт цетостеариловый, изопропилмиристат, цетомакрогол 1000, пропиленгликоль, имидомочевина, натрия гидрофосфата додекагидрат, кислота лимонная, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный мягкий крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа iii). Код ATX D07A C17.

Фармакодинамика

Флутиказон пропионат является глюкокортикоидные препараты с высокой противовоспалительной активностью и очень низким уровнем угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при местном применении, поэтому его терапевтический индекс является одним из самых широких из всех имеющихся в настоящее время ГКС.

Флутиказон пропионат имеет высокую системную активность после подкожного применения, но очень низкую активность при пероральном применении, возможно благодаря метаболической инактивации. Исследования in vitro показали его высокое сродство с ГКС рецепторами человека.

Флутиказон пропионат не проявляет непредсказуемого гормонального эффекта и заметного влияния на центральную и периферическую нервную систему, желудочно-кишечную, сердечно-сосудистую или дыхательную системы.

Фармакокинетика

Абсорбция.

При местном и пероральном применении биодоступность очень низкая в связи с ограниченной абсорбцией препарата через кожу или из желудочно-кишечного тракта и в связи с интенсивным метаболизмом первого прохождения.

Пероральная биодоступность приближается к нулю, поэтому системное влияние флутиказона пропионата при любом внутреннем применении крема будет низким.

Распределение.

Исследования показали, что системной циркуляции достигает очень незначительное количество перорально примененного флутиказона пропионата, которая быстро выводится с желчью и выводится с калом. Флутиказона пропионат не задерживается в любых тканях и не связывается с меланином.

Метаболизм.

По данным фармакокинетических исследований на животных, флутиказон пропионат быстро выводится и подлежит экстенсивному метаболическому клиренсу. У человека метаболический клиренс широкий и, соответственно, выведение - быстрое. Попадание препарата через кожу в системную циркуляцию быстро инактивируется. Главным механизмом метаболизма является гидролиз до карбоновой кислоты, которая имеет очень низкую глюкокортикоидную и противовоспалительную активность.

Выведение.

По данным исследований на животных, путь выведения не зависит от способа применения флутиказона пропионата. Выводится, главным образом, с калом, и этот процесс полностью завершается в течение 48 часов.

Показания

Взрослые.

Дерматозы, чувствительные к лечению кортикостероидами, такие как:

- атопический дерматит;
- нуммулярный дерматит (дискоидная экзема);
- узловатый зуд;
- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза);
- простой хронический лишай (нейродерматит), красный плоский лишай;
- себорейный дерматит;
- раздражающее или аллергический контактный дерматит;
- дискоидная красная волчанка;

- генерализованная эритродермия (как дополнительное средство);
- реакция на укусы насекомых;
- красная потница.

Дети.

Лечение атопического дерматита у детей в возрасте от 3 месяцев при отсутствии эффекта от лечения менее мощными кортикостероидами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому компоненту препарата.

Нелеченых инфекции кожи.

Розацеа.

Обыкновенные угри.

Периоральный дерматит.

Перианальный и генитальный зуд.

Зуд без воспаления.

Дерматозы у детей в возрасте до 3 месяцев, включая дерматиты и пеленочный сыпь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Было показано, что совместное применение с препаратами, которые могут ингибировать CYP3A4 (например, ритонавир, итраконазол), тормозит метаболизм кортикостероидов, может вызвать повышенный системный эффект. Насколько такое взаимодействие является клинически значимым зависит от дозы препарата, пути введения ГКС и мощности ингибитора CYP3A4.

Особенности применения

Препарат применять с осторожностью у пациентов, в анамнезе у которых были местные реакции гиперчувствительности на кортикостероиды или любые вспомогательные вещества. Местные реакции гиперчувствительности (см. Раздел «Побочные реакции») могут напоминать симптомы заболевания, которое лечат.

Манифестация гиперкортицизма (синдром Кушинга) и обратной супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с угнетением функции надпочечников у некоторых лиц может быть результатом увеличенной системной абсорбции ГКС. В случае появления каких-либо из вышеперечисленных симптомов препарат следует постепенно прекратить путем уменьшения частоты нанесения или замены на менее мощный ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к ГКС недостаточность (см. Раздел «Побочные реакции»).

Риск-факторами возникновения системных эффектов являются:

- мощность и состав ГКС;
- продолжительность применения;
- нанесения на большую площадь кожи;
- применения на поверхностях кожи, сталкиваются, например, в зонах опрелости или в месте нанесения окклюзионной повязки (у младенцев пеленки могут играть роль окклюзионной повязки);
- повышенная гидратация ороговевшего слоя;
- применение на участки с тонким кожным покровом, например на лицо;
- применение на участки поврежденной кожи или других условиях, когда наблюдается нарушение кожного барьера.

По сравнению со взрослыми у детей и подростков может абсорбироваться пропорционально большее количество ГКС, и поэтому они более восприимчивы к системным побочным эффектам. Это связано с тем, что дети имеют недоразвитый кожный барьер и большую поверхность кожи относительно массы тела по сравнению с взрослыми.

Дети.

Следует избегать, где это возможно, длительного ежедневного применения ГКС детям до 12 лет, поскольку у них выше вероятность возникновения надпочечниковой супрессии.

Лечение псориаза.

Применять топические кортикостероиды для лечения псориаза следует с осторожностью, поскольку в некоторых случаях сообщалось о появлении рецидивов, развитие толерантности, риск генерализации пустулезного псориаза и развитие симптомов местной или системной токсичности, вызванных нарушением барьерной функции кожи. В случае применения для лечения псориаза пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Нанесение крема на лицо.

Длительное нанесение крема на кожу лица является нежелательным, поскольку этот участок является уязвимым к атрофическим изменениям.

Нанесение на века.

При нанесении крема на веки следует избегать попадания препарата в глаза, поскольку это при повторном применении может вызвать катаракту и глаукому.

Нарушение зрения

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Сопутствующие инфекции.

Каждый раз при лечении воспалительных поражений, инфицированные, необходимо назначать соответствующие антибактериальные препараты. В случае распространения инфекции топические кортикостероиды следует отменять и назначать соответствующую антибактериальную терапию.

Риск инфицирования при наложении окклюзионной повязки

Риск развития бактериальных инфекций увеличивается в теплых и влажных условиях в складках кожи или под окклюзионными повязками, поэтому перед наложением новой повязки кожу следует каждый раз тщательно обрабатывать.

Хронические язвы ног.

Иногда топические кортикостероиды применяют для лечения дерматитов, возникающих вокруг хронических язв ног. Однако такое применение ассоциируется с увеличением частоты реакций местной гиперчувствительности и увеличением риска местных инфекций.

Явное угнетение функции коры надпочечников (утренний уровень кортизола в плазме крови менее 5 мкг/дл) маловероятно при применении крема Кутивейт в терапевтических дозах, если только не лечится более 50% поверхности тела у взрослых и не применяется более 20 г препарата в день.

В состав крема Кутивейт как вспомогательное вещество входит имидамочевина, продуктом метаболизма которой является формальдегид в следовых количествах. Формальдегид может вызвать аллергическую сенсibilизацию или раздражение при контакте с кожей.

В состав крема Кутивейт как вспомогательное вещество входит цетостеариловый спирт что может вызвать местные кожные реакции.

Крем Кутивейт содержит масло минеральное. Пациентов следует предупредить, что при нанесении крема не следует курить и находиться вблизи огня из-за риска сильных ожогов. В случае контакта препарата с тканью (одежда, постельное белье, повязки и т.п.) материал может легко загореться и вызвать серьезный пожар. Стирка одежды и постельного белья уменьшает накопление препарата в материале, однако полностью не удаляет его.

В состав крема Кутивейт как вспомогательное вещество входит пропиленгликоль (100 мг на 1 г препарата), что может вызвать местное раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния не проводилось. Учитывая профиль побочных реакций влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не ожидается.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Данные по применению флутиказона пропионата беременным женщинам ограничены.

Местное применение кортикостероидов у беременных животных может приводить к аномалиям развития плода, хотя отношение этих данных к беременным женщинам не установлено. Однако назначать флутиказона пропионат беременным женщинам следует только тогда, когда ожидаемая польза от применения препарата для матери будет превышать потенциальный риск для плода и ребенка. Применять минимальную эффективную дозу препарата в течение наименьшего возможного промежутка времени.

Кормление грудью.

Безопасность применения ГКС в период кормления грудью не установлена. Неизвестно, может ли применение ГКС привести к такой системной абсорбции, в

результате которой в грудном молоке будет обнаружено количество препарата, которое поддается измерению. В ходе исследования на лабораторных крысах при достижении определенного уровня в плазме крови после подкожного введения были обнаружены признаки наличия флутиказона пропионата в грудном молоке.

Назначать крем флутиказона пропионата в период кормления грудью следует только тогда, когда ожидаемая польза от применения препарата для матери будет превышать потенциальный риск для ребенка. При назначении в период кормления грудью крем не следует наносить на грудь во избежание случайного попадания крема через рот ребенку.

Фертильность.

Данных для оценки влияния ГКС на фертильность человека нет.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети в возрасте от 3 месяцев.

Крем особенно восприимчив для лечения влажных или мокнущих поверхностей кожи.

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в сутки. Продолжительность лечения при ежедневном применении составляет до 4 недель до улучшения состояния, затем следует уменьшить частоту нанесения крема или изменить на лечение менее мощным препаратом. После нанесения крема следует предоставить достаточно времени для абсорбции перед последующим нанесением эмолиенту.

После достижения контроля над болезнью частоту применения ГКС следует постепенно уменьшить до полной отмены и как поддерживающую терапию применять эмолиенты.

Возобновление симптомов существующей болезни возможно при внезапном прекращении приема ГКС, особенно сильнодействующих.

Продолжительность лечения взрослых и пациентов пожилого возраста.

В случае ухудшения состояния или отсутствия улучшения в течение 2-4 недель диагноз и лечение следует пересмотреть.

Дети в возрасте от 3 месяцев.

У детей выше вероятность возникновения местных или системных побочных реакций при применении ГКС, поэтому в целом им назначают короткие курсы

лечения и менее мощные препараты, чем для взрослых.

Крем Кутивейт применять с осторожностью обеспечения нанесения минимальной эффективной количества препарата.

Продолжительность лечения детей.

Если при применении крема детям в течение 7-14 дней не наступает улучшения, лечение следует прекратить и ребенка дообследовать. Если в течение 7-14 дней лечения достигается контроль за заболеванием, далее следует применять минимальные эффективные дозы в течение кратчайшего возможного времени. Продолжительность лечения при ежедневном применении не должна превышать 4 недели.

Пациенты пожилого возраста.

По данным клинических исследований не было обнаружено разницы в ответе на лечение у пациентов пожилого возраста и молодыми пациентами. Поскольку у больных пожилого возраста вероятны ухудшение функции почек или печени, может вызвать задержку выделения препарата при системной абсорбции, следует применять минимальные эффективные дозы препарата в течение короткого срока лечения для достижения желаемого результата.

Печеночная/почечная недостаточность.

В случае системной абсорбции (при применении на большие поверхности и в течение длительного времени) метаболизм и элиминация препарата могут замедляться и увеличиваться риск системной токсичности. Поэтому для достижения желаемого результата следует применять минимальные эффективные дозы в течение кратчайшего возможного времени.

Дети

Применять для лечения детей в возрасте от 3 месяцев.

Передозировка

Симптомы.

Флутиказон пропионат при местном применении может абсорбироваться в количестве, достаточном для возникновения системного эффекта. Острая передозировка очень маловероятным. В случае хронической передозировки или злоупотребления могут возникнуть признаки гиперкортицизма (см. Раздел «Побочные реакции»).

Лечение.

В случае передозировки применения крема следует постепенно прекратить путем уменьшения частоты нанесения или замены на менее мощный ГКС, учитывая риск развития ГКС недостаточности. Дальнейшее лечение проводится в соответствии с клинического состояния пациента.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицированы по органам и системам и частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи, неизвестно (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии.

Очень редко: оппортунистические инфекции.

Со стороны иммунной системы.

Очень редко: гиперчувствительность.

Со стороны эндокринной системы.

Очень редко: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы:

- увеличение массы тела/ожирение;
- задержка увеличения массы тела/задержка роста у детей
- кушингоидные признаки (например лунообразное лицо, центральное ожирение);
- снижение уровня эндогенного кортизола;
- гипергликемия/глюкозурия;
- артериальная гипертензия;
- остеопороз
- катаракта;
- глаукома.

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Часто: зуд.

Нечасто: ощущение местного жжение в коже.

Очень редко истончение кожи, атрофия кожи, стрии, телеангиэктазии, изменения пигментации, гипертрихоз, аллергический контактный дерматит,

обострение основных симптомов, пустулезная форма псориаза, эритема, сыпь, крапивница.

Со стороны органов зрения

Неизвестно: нарушение четкости зрения (см. Раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г крема в алюминиевой тубе, покрытой изнутри лаком, с защитной мембраной и полипропиленовой крышкой в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

189, ул. Грюнвальдская, 60-322 Познань, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).