

CUTIVATE CREAM

Fluticasone propionate (0.05% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cutivate
2. Bagaimana Cutivate berfungsi
3. Sebelum menggunakan Cutivate
4. Cara menggunakan Cutivate
5. Semasa menggunakan Cutivate
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cutivate
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Cutivate

Nama ubat ini adalah Cutivate Cream. Cutivate digunakan untuk mengurangkan risiko ekzema atopik kronik daripada datang kembali setelah episod akut telah dirawat secara berkesan. Cutivate melegakan masalah kulit tertentu seperti manifestasi keradangan dan kegatalan yang responsif kepada kortikosteroid. Ini termasuk:

- ekzema
- kulit gatal kronik seperti *prurigo*, *neurodermatoses* termasuk *lichen simplex* dan *lichen planus*.
- dermatitis seboroik (kelelutan degil merah, bersisik dan gatal yang mempengaruhi kulit kepala)
- eritematosus lupus diskoid (ruam bersisik berulang).
- digunakan sebagai tambahan kepada ubat makan atau suntikan steroid untuk *generalised erythroderma* (kemerahan meluas dan kulit bersisik akibat penyakit kulit radang)
- reaksi kepekaan sentuh
- ruam panas
- reaksi gigitan serangga

- psoriasis (tompok-tompok tebal dan kasar pada kulit yang merah dan radang, selalunya disaluti oleh sisik nipis berwarna perak)

Untuk bayi berumur tiga bulan ke atas dan kanak-kanak, Cutivate digunakan untuk keradangan kulit yang tidak mempunyai tindak balas terhadap krim atau salap steroid yang kurang kuat.

Bagaimana Cutivate berfungsi

Cutivate mengandungi fluticasone propionate yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai steroid. Steroid membantu mengurangkan kemerahan, bengkak dan kerengsaan kulit.

Sebelum menggunakan Cutivate

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Cutivate untuk merawat sebarang masalah kulit yang berikut, ia boleh memburukkan lagi keadaan:

- jangkitan kulit (kecuali jangkitan tersebut dirawat dengan ubat anti-jangkitan pada masa yang sama)
- jerawat
- *rosacea* (keadaan kulit muka di mana hidung, pipi, dagu, dahi atau keseluruhan muka menjadi merah yang luar biasa)
- ruam di sekeliling mulut
- Kulit gatal yang tiada keradangan
- gatal di sekitar dubur atau kemaluan (zakar dan faraj)
- pada bayi berusia bawah tiga bulan

Jika anda dapati mana-mana di atas terjadi kepada anda, jangan gunakan Cutivate sehingga anda

telah menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum mula menggunakan Cutivate

Beritahu doktor anda jika anda alah (hipersensitif) kepada Cutivate atau mana-mana bahan-di dalamnya.

Pada bayi dan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun, jangka panjang yang berterusan terapi kortikosteroid topikal harus dielakkan jika boleh, sebagai penindasan adrenal adalah lebih cenderung untuk berlaku.

Jika anak-anak anda melebihi umur 3 bulan, mereka lebih mudah mendapat kesan sampingan setempat dan sistematik kortikosteroid topikal dan, secara amnya, memerlukan kursus pendek dan ejen kurang kuat daripada orang dewasa.

Jika anda tua, kekerapan yang lebih tinggi menghadapi masalah fungsi hati atau buah pinggang menurun boleh melambatkan penyingkiran ubat jika penyerapan sistematik berlaku.

Oleh itu kuantiti minimum sepatutnya digunakan untuk jangka masa yang paling singkat.

Jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang atau hati, metabolisme dan penyingkiran mungkin tertunda oleh itu meningkatkan risiko keracunan sistematik.

Jika anda menyapu pada kawasan permukaan yang besar, ia akan mengakibatkan peningkatan kesan sistematik.

Jika anda gunakan pada kulit luka atau keadaan lain di mana halangan kulit boleh terjejas, ia akan mengakibatkan peningkatan kesan sistemik. Jika digunakan dalam psoriasis, pengawasan yang teliti adalah penting.

Jika anda hamil, atau berasa anda mungkin hamil atau jika anda merancang untuk hamil, jangan gunakan Cutivate tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda sedang menyusukan bayi, anda perlu menyemak dengan doktor anda sebelum anda menggunakan Cutivate.

Jika anda menggunakan Cutivate semasa menyusukan bayi, jangan gunakan Cutivate di kawasan payudara anda untuk memastikan bahawa bayi tidak menelan Cutivate dengan cara tidak sengaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi bagaimana Cutivate berfungsi, atau meningkatkan kemungkinan untuk anda mendapat kesan - kesan sampingan. Contoh ubat-ubatan ini termasuk:

- Ritonavir (ubat anti-virus) dan itraconazole (ubat anti-kulat)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan ini. Terdapat ubat-ubatan lain yang mungkin mempunyai kesan yang sama. Oleh itu, ia adalah sangat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, jika anda ada

mengambilnya baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat-ubatan yang baru. Ini termasuk juga ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Cutivate

- Berapa banyak harus digunakan

Gunakan Cutivate sekali atau dua kali sehari. Kekerapan anda menggunakan ubat anda boleh dikurangkan jika kulit anda bertambah baik ataupun doktor anda boleh menetapkan steroid yang lebih lemah untuk anda gunakan.

Bagaimana untuk menggunakan

- Sapukan lapisan nipis dan gosokkan dengan perlahan, dengan jumlah yang cukup untuk meliputi keseluruhan kawasan yang terjejas.
- Basuh tangan anda selepas penggunaan melainkan merawat di bahagian tangan.
- Jika anda juga menggunakan penyediaan emolien (pelembab), biarkan seketika untuk membenarkan Cutivate diserap selepas setiap kali sapuan sebelum sapuan emolien tersebut.
- Ubat ini tidak boleh digunakan setiap hari untuk lebih daripada empat minggu pada satu masa.

Jika ekzema anda berlaku dengan kerap, doktor anda mungkin mencadangkan untuk anda mengurangkan kekerapan dos Cutivate sehingga ekzema anda boleh dikawal, ini untuk membantu menghentikan ekzema anda dari kembali. Sebagai contoh, doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk menyapu lapisan nipis krim Cutivate sekali sehari, dua kali seminggu kepada kawasan kulit yang telah dijangkiti oleh ekzema, atau di kawasan-

kawasan lain di mana ia mungkin muncul semula.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan Cutivate sepertimana yang doktor anda arahkan. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Jika anda menggunakan Cutivate dengan kerap pastikan anda berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti menggunakannya.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menggunakan Cutivate, gunakannya sebaik sahaja anda ingat kemudian teruskan seperti sebelum ini. Jangan gunakan Cutivate dengan berlebihan untuk menggantikan untuk dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan Cutivate dengan jumlah yang banyak atau dengan tidak sengaja menelan Cutivate dalam jumlah yang banyak, ia boleh membuatkan anda tidak sihat. Sekiranya anda telah menelan sejumlah besar Cutivate, bilas mulut anda dengan air yang banyak dan hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan Cutivate

- Perkara yang perlu dilakukan

Hanya gunakan Cutivate selama mana yang doktor anda cadangkan. Jika keadaan anda tidak bertambah baik selepas 2-4

minggu rawatan, berbincanglah dengan doktor anda.

Sekiranya anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan lain, berbincanglah dengan doktor anda.

Berhati-hati semasa menggunakan Cutivate pada kelopak mata untuk memastikan ia tidak masuk ke dalam mata anda.

Berhati-hati semasa menggunakan Cutivate pada bahagian muka dalam tempoh masa yang panjang kerana ia boleh menyebabkan penipisan kulit.

Jika anda mempunyai ekzema di sekeliling ulser kaki, penggunaan kortikosteroid topikal boleh meningkatkan risiko tindak balas alahan atau jangkitan di sekitar ulser tersebut.

Hanya gunakan pembalut luka kedap udara di atas ubat ini jika diarahkan oleh doktor anda. Jika anda menggunakan Cutivate di bawah pembalut luka kedap udara, termasuk lampin kanak-kanak, pastikan kulit dibersihkan sebelum pembalut luka yang baru digunakan untuk mencegah jangkitan.

Hubungi doktor anda jika jangkitan terjadi.

Semasa menggunakan Cutivate, jangan merokok atau mendekati nyala api kerana risiko luka bakar yang teruk. Fabrik (pakaian, alas tempat tidur, kain pembalut dan sebagainya) yang bersentuhan dengan produk ini lebih mudah terbakar dan adalah bahaya kebakaran yang serius. Mencuci pakaian dan alas

tempat tidur boleh mengurangkan penumpukan produk tetapi tidak menghapuskan sepenuhnya.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Cutivate kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala-gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Krim Cutivate mengandungi bahan imidurea. Badan anda boleh memecahkan imidurea kepada bahan kimia yang dikenali sebagai formaldehide dalam jumlah yang kecil. Bahan kimia ini boleh menyebabkan reaksi kulit termasuk sensasi alahan atau kerengsaan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Cutivate boleh mempunyai kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan akan menjejaskan kulit anda dan boleh menjejaskan bahagian-bahagian badan anda yang lain jika kuantiti ubat yang cukup diserap melalui kulit dan memasuki aliran darah anda.

Jika keadaan kulit anda menjadi lebih teruk atau kulit anda menjadi bengkak semasa rawatan. Anda mungkin alah

kepada ubat, mempunyai jangkitan atau memerlukan rawatan lain. Berhenti menggunakan Cutivate dan beritahu doktor anda secepat mungkin.

Kesan-kesan sampingan yang biasa

Ini boleh berlaku sehingga 1 dalam 10 orang:

- gatal-gatal

Kesan sampingan tidak biasa berlaku

Ini boleh berlaku sehingga 1 dalam 100 orang:

- kulit pedih setempat
- Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini boleh berlaku sehingga 1 dalam 10,000 orang:

Penggunaan Cutivate untuk tempoh masa yang panjang, atau menggunakannya di bawah pembalut luka kedap udara, boleh menyebabkan gejala berikut:

- berat badan meningkat
- muka bulan / muka menjadi bulat
- obesiti
- penipisan kulit, ini boleh menyebabkan tanda regangan
- kemunculan saluran darah di bawah permukaan kulit anda
- perubahan kepada warna kulit anda
- pertumbuhan bulu-bulu pada badan meningkat

Lain-lain reaksi kulit sangat jarang berlaku ialah:

- reaksi alahan di tempat ia digunakan
- keadaan menjadi semakin teruk
- kemerahan
- ruam atau gegata
- Jika anda mempunyai psoriasis anda mungkin mendapat lebam menonjol dengan nanah di bawah kulit. Ini boleh berlaku tetapi dengan jarang sekali semasa

atau selepas rawatan dan dikenali sebagai pustular psoriasis.

- jangkitan kulit.

Perhatikan juga tanda-tanda ini pada kanak-kanak:

- kenaikan berat badan yang tertangguh
- pertumbuhan yang perlahan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah atau apabila doktor anda melakukan satu pemeriksaan perubatan :

- penurunan tahap hormon kortisol dalam darah anda
 - peningkatan tahap gula dalam darah atau air kencing anda
 - Tekanan darah tinggi
 - kanta kabur di mata (katarak)
 - peningkatan tekanan dalam mata (glaukoma)
 - tulang lemah melalui kehilangan mineral secara beransur-ansur (osteoporosis) .
- Ujian tambahan mungkin diperlukan selepas pemeriksaan perubatan anda untuk mengesahkan jika anda mempunyai keadaan ini.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyukarkan, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Cutivate

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Ini boleh membahayakan mereka. Jangan gunakan selepas tarikh luput ditunjukkan sebagai "Exp" pada kotak dan label. Simpan di bawah 30 ° C

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan dalam sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Krim sekata, licin, berwarna putih hingga putih kekuningan boleh didapati di dalam tiub 15g.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Fluticasone propionate 0.05% w/w

- Bahan tidak aktif

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

Untuk maklumat penting mengenai beberapa bahan tidak aktif ini, rujuk pada '**Semasa menggunakan Cutivate**'.

- Nombor MAL
MAL19960955ARZ

Pengilang

Glaxo Wellcome Operations,
Barnard Castle,
UK

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar
Utama, Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
08/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 14032023/062