

UPUTSTVO ZA LEK

CUTIBEL[®], 500 mikrograma/g, šampon
klobetazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek CUTIBEL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek CUTIBEL
3. Kako se primenjuje lek CUTIBEL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CUTIBEL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CUTIBEL i čemu je namenjen

Lek CUTIBEL, šampon sadrži aktivnu supstancu klobetazolpropionat. Klobetazolpropionat spada u grupu lekova koji se zovu kortikosteroidi za lokalnu primenu što znači da ove lekove samo treba nanositi na površinu kože. Kortikosteroidi za lokalnu primenu smanjuju crvenilo, svrab i zapaljenje povezano nekim oboljenjima kože.

Lek CUTIBEL se koristi za lečenje umerene psorijaze vlasišta (kosmatog dela glave) kod odraslih, koja je uzrokovana ubrzanim stvaranjem ćelija kože glave.

Kortikosteroidi za lokalnu primenu (npr. šamponi, kreme i masti) mogu biti različite jačine: blagi, umereno jaki, jaki i veoma jaki.

Klobetazolpropionat pripada grupi veoma jakih kortikosteroida.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek CUTIBEL

Lek CUTIBEL ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klobetazolpropionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6); Ukoliko se prethodno navedeno odnosi na Vas, morate obavestiti svog lekara pre početka lečenja.
- ukoliko imate bakterijske, virusne, gljivične ili parazitske infekcije kože kao što su herpes, varicela (ovčije boginje), herpes zoster, impetigo (vrsta osipa na licu), lišajeve, atletsko stopalo, kandidijazu, tuberkulozu kože ili bolest kože uzrokovanu sifilisom;
- ukoliko imate ulcerozne rane (rane koje cure) na glavi;
- kod dece mlađe od dve godine;
- u oči ili na očne kapke jer postoji rizik od nastanka glaukoma (visok pritisak u oku) i katarakte (zamućenje sočiva u oku).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek CUTIBEL, šampon ukoliko:

- koristite druge lekove za oralnu ili lokalnu primenu koji sadrže kortikosteroide ili lekove namenjene za kontrolu Vašeg imunskog sistema (npr. za autoimune bolesti ili posle transplantacije). Kombinovanje leka CUTIBEL sa ovim lekovima može dovesti do ozbiljnih infekcija.

Budite posebno oprezni sa lekom CUTIBEL:

- lek CUTIBEL šampon se primenjuje samo na vlasištu (deo kože glave pokriven kosom), nemojte da ga koristite kao običan šampon ili na drugim delovima tela i nemojte da koristite lek CUTIBEL šampon kao gel za tuširanje, sredstvo za pranje tela ili penu za kupanje;
- kada nanosite lek CUTIBEL, šampon, na vlasište, ne smete da pokrivete područje na koje se nanosi, na primer: ne smete da koristite kapu za tuširanje, jer aktivna supstanca može da prođe kroz kožu i deluje na druge delove tela;
- kada koristite lek CUTIBEL šampon, izbegavajte kontakt sa licem, očnim kapcima, pazuhom, površinama gde je koža oštećena i genitalnom regijom. Ukoliko Vam iscuri šampon sa kosmatog dela, odmah ga isperite vodom;
- ukoliko Vam lek CUTIBEL šampon uđe u oko, dobro isperite zahvaćeno oko vodom. Ako iritacija potraje, obratite se svom lekaru;
- ukoliko ne primetite poboljšanje psorijaze kosmatog dela glave, obratite se svom lekaru;
- obavestite svog lekara ukoliko Vam se javi zamagljen vid ili drugi poremećaji vida;
- ukoliko osetite novonastali bol u kostima ili pogoršanje postojećih simptoma u kostima tokom lečenja lekom CUTIBEL, posebno ako ste koristili lek CUTIBEL duži vremenski period ili ste ga često koristili, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Deca i adolescenti

Ukoliko je lek CUTIBEL propisan za dete ili adolescenta mlađeg od 18 godina, morate se konsultovati sa svojim lekarom svake nedelje pre nego što nastavite da koristite ovaj lek.

Drugi lekovi i lek CUTIBEL

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek CUTIBEL nema ili ima veoma mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek CUTIBEL sadrži etanol

Ovaj lek sadrži 100 mg etanola u jednom gramu, što odgovara 10% w/w.
Može izazvati osećaj peckanja na oštećenoj koži.

Lek CUTIBEL sadrži natrijum laurilsulfat

Ovaj lek sadrži natrijum laurilsulfat koji može da izazove iritaciju kože i oči.

3. Kako se primenjuje lek CUTIBEL

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena dnevna doza po aplikaciji je količina oko pola supene kašike (oko 7,5 ml) dovoljne da pokrije ceo skalp.

Osim ako Vam lekar nije drugačije preporučio, operite ruke i nanosite lek CUTIBEL, šampon direktno na suvo vlasište, jednom dnevno, vodeći računa da dobro pokrijete i izmasirate zahvaćena područja. Izbegavajte upotrebu velikih količina leka CUTIBEL, šampona, već koristite samo dovoljnu količinu da bude pokriveno suvo vlasište. Pažljivo operite ruke nakon nanošenja. Ostavite proizvod da deluje 15 minuta bez pokrivanja, a zatim isperite vodom i osušite kosu kao i obično. Možete da koristite Vaš običan šampon ako Vam je potrebno više šampona za pranje kose. Nemojte dodavati više leka CUTIBEL, šampon u kosu.

Vaš lekar će vam reći koliko dugo treba da koristite lek CUTIBEL, šampon kako bi kontrolisali psorijazu vlasišta. Lečenje ne bi trebalo da traje duže od 4 nedelje. Međutim, ako se Vaša psorijaza na vlasištu značajno poboljšala pre kraja lečenja, obratite se svom lekaru. Suprotno tome, ako se do kraja lečenja ne primeti poboljšanje, obavestite svog lekara. Ovo lečenje zahteva pažljiv nadzor, tako da bi trebali da idete na kontrole u redovnim intervalima, kako bi Vaš lekar procenio dejstvo terapije. Ne koristite lek CUTIBEL, šampon duže nego što Vam je rekao lekar.

Ipak, Vaš lekar može zatražiti da ponovo koristite lek CUTIBEL posle perioda nekorišćenja.

Primena kod dece i adolescenata

Ako je lek CUTIBEL propisan deci ili adolescentima uzrasta od 2 do 18 godina, moraju se poštovati uputstva koja Vam je dao lekar. Morate se konsultovati sa lekarom svake nedelje pre nego što nastavite sa lečenjem.

Ako ste primenili više leka CUTIBEL nego što treba

Ukoliko ste primenjivali lek CUTIBEL šampon duže nego što bi trebalo, obratite se Vašem lekaru. Lek CUTIBEL se primenjuje samo na kosmatom delu glave. Nemojte ga progutati. Ako to slučajno uradite, male količine nisu štetne. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek CUTIBEL

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek CUTIBEL, šampon, nemojte koristiti duplu dozu pri sledećoj primeni, kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu. Vratite se svom redovnom rasporedu primene. Ukoliko zaboravite nekoliko doza, obavestite Vašeg lekara.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek CUTIBEL

Ukoliko prestanete da primenjujete lek CUTIBEL šampon, obratite se Vašem lekaru. Ponekad, pri naglom prestanku lečenja, može doći do pogoršanja bolesti, naročito ako ste primenjivali šampon duže vreme. Obratite se Vašem lekaru ukoliko primetite da je došlo do pogoršanja stanja psorijaze kosmatog dela glave.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek CUTIBEL može da prouzrokuje sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj peckanja na koži;
- zapaljenje jednog ili više korena dlake.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- endokrini poremećaji (kao što je supresija funkcije nadbubrežne žlezde, *Cushingov sindrom*) uočeni su kod primene jakih kortikosteroida za lokalnu primenu, posebno kada se primenjuju na velike površine ili se koriste tokom dužeg vremenskog perioda;
- peckanje ili pečenje u oku;
- nadražaj očiju;
- osećaj zategnutosti oka;
- visok pritisak u oku (glaukom);
- preosetljivost;
- glavobolja;
- bol kože;
- nelagodnost kože;
- svrab;
- akne;
- otok kože;
- teleangiektazija (mali krvni sudovi ispod površine kože mogu postati uočljiviji);
- pogoršanje psorijaze;
- gubitak kose;
- suva koža;
- koprivnjača (urtikarija);
- atrofija kože (stanjivanje kože);
- iritacija kože;
- zategnutost kože;
- alergijski kontaktni dermatitis;
- crvenilo (eritem);
- osip.

Nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zamagljen vid.

Iritacija, svrab, koprivnjača, vidljivi mali krvni sudovi ili istanjivanje kože oko područja na koja se nanosi lek su uglavnom blage do umerene prirode.

- Ukoliko imate bilo kakve znake lokalne nepodnošljivosti, kao što je osećaj peckanja ili crvenilo na područjima na koja se nanosi lek, nemojte koristiti lek CUTIBEL šampon dok simptomi ne nestanu.
- Prestanite da koristite lek i obavestite Vašeg lekara što je pre moguće, ako primetite da se Vaše stanje pogoršava tokom lečenja (ovo se češće javlja ako koristite lek CUTIBEL duže nego što je propisano) ili ako osetite oticanje kapaka, lica ili usana jer možete biti alergični na lek ili imate infekciju kože.
- Upotreba velikih količina ili držanje proizvoda na koži glave duže od 15 minuta može:
 - izazvati istanjivanje kože, pa koža može lakše da se povredi;
 - omogućiti da aktivna supstanca prođe kroz kožu i deluje na druge delove tela, posebno kod dece i tokom trudnoće.
- Ponovljena primena kortikosteroida za lokalnu primenu tokom dužeg vremenskog perioda takođe može ponekad izazvati pustularne erupcije (velike bubuljice) i promene u rastu kose i boji kože. Strije (rastezanje kože) i purpura (modrice) mogu postati primetne.
- Ako imate rozaceu (crvenilo lica povezano sa naletima crvenila kože i mogućim potkožnim bubuljicama praćenim zapaljenjem) primena leka CUTIBEL na lice može dovesti do pogoršanja stanja Vaše kože.
- Primena leka CUTIBEL na lice može izazvati dermatitis oko usta (perioralni dermatitis) (tačkasti crveni osip oko usta).
- Primena leka CUTIBEL na kožu može izazvati istanjivanje kože i stoga ga nikada ne treba koristiti na licu ili drugim delovima kože osim na kosmatom delu glave.
- Da biste izbegli posledice interakcije sa proizvodima za farbanje kose, kao što je promena boje kose, lek CUTIBEL šampon treba temeljno isprati.
- Ukoliko Vam se javi bilo kakva neuobičajena nelagodnost koju ne razumete, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek CUTIBEL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek CUTIBEL, šampon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek CUTIBEL

– Aktivna supstanca je klobetazolpropionat.

Jedan gram šampona sadrži 500 mikrograma klobetazolpropionata.

– Pomoćne supstance su: etanol 96 %; natrijum-laurilsulfat; kokoalkildimetil betain; polikvaternijum 10; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek CUTIBEL i sadržaj pakovanja

Viskozan, poluprovidan, bezbojan do bledo žut tečni šampon, mirisa na alkohol.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od polietilena visoke gustine (HDPE) sa polipropilenskim (PP) zatvaračem i sistemom za evidencije prvog otvaranja (*tamper-proof* sistem).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 125 ml šampona i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Mosorska 1, Beograd-Voždovac

Proizvođač

BELUPO D.D.
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

002054678 2024 od 03.02.2026.