

Bipacksedel: Information till användaren

Flutivate

0,05% kräm

flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Flutivate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flutivate
3. Hur du använder Flutivate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flutivate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flutivate är och vad det används för

Flutivate används vid behandling av psoriasis, eksem och vissa andra hudsjukdomar. Krämen lämpar sig både för vätskande och torra hudförändringar.

Flutivate är ett starkt verkande kortisonpreparat (grupp III) som motverkar inflammation och har en klådstillande effekt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flutivate

Använd inte Flutivate

- om du är allergisk (överkänslig) mot flutikason eller mot något av övriga innehållsämnen i Flutivate (se avsnitt 6)
- vid infekterad hud (om inte infektionen samtidigt behandlas med annat läkemedel)
- vid rosacea (hudproblem då näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet är ovanligt rött med eller utan små synliga blodkärl, knottror eller varblåsor)
- vid akne
- vid utslag kring munnen (perioral dermatit)
- vid klåda runt anus eller könsorgan
- på kliande hud som inte är inflammerad
- till barn under 3 månaders ålder.

Om du tror att något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Flutivate.

Varningar och försiktighet

- Tala med din läkare om du tidigare fått en lokal överkänslighetsreaktion mot något kortisonpreparat
- Lokala överkänslighetsreaktioner, såsom hudrodnad, hudutslag, klåda, nässelutslag, brännande känsla och kontakteksem kan förekomma. Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.
- Var försiktig när du smörjer Flutivate i ansiktet under lång tid då det kan leda till hudförtunning
- Täckförband bör undvikas vid infekterade eksem. Använd det endast efter läkares ordination. Om du använder Flutivate under ett täckförband (även ett barns blöja), se till att huden är rengjord innan ett nytt förband läggs på för att undvika infektion
- Om du har dermatit (inflammation i huden) runt ett bensår kan användning av en kortisonkräm eller salva öka risken för en allergisk reaktion eller infektion runt såret
- Om du har psoriasis kommer din läkare att vilja träffa dig oftare då risk för toleransutveckling och återfall föreligger.
- Känsliga hudområden, t ex armhålor, ljumskar och ögonregionen bör endast behandlas kortvarigt
- Var försiktig när du applicerar Flutivate på ögonlocken. Undvik att få Flutivate i ögonen.
- Kontakta din läkare om en infektion uppstår. Kortisonpreparat kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion
- Vid behandling av stora ytor under lång tid, speciellt för barn under 12 år, eller vid behandling med täckförband ökar risken för biverkningar.
- Användning av hög dos Flutivate under lång tid kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Symptom som viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte), tunn och skör hud, ökad kroppsbehåring, minskad bentäthet, högt blodtryck

kan då uppstå (Cushings syndrom). Hos barn och unga kan tillväxthämning ses. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare för gradvis avslutande av behandlingen genom att minska på frekvensen av appliceringen eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid. Abrupt avslutande av behandlingen kan resultera i glukokortikoidbrist (se biverkningar).

- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Detta läkemedel innehåller paraffin som är brandfarligt. Undvik att röka eller att gå nära öppen eld när du behandlas med detta läkemedel, eftersom tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) som kommit i kontakt med läkemedlet lättare kan antändas. Att tvätta tyget kan minska att produkten ansamlas, men kan inte ta bort det helt.

Barn och ungdomar

Används med försiktighet till barn under 12 år och inte alls till barn under 3 månader (se Använd inte Flutivate).

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka hur Flutivate fungerar eller ökar risken för biverkningar. Exempel på sådana läkemedel är:

- Ritonavir som används vid HIV-infektioner.
- Itrakonazol som används för att behandla svampinfektioner.

Det finns andra läkemedel som kan ha en liknande effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Flutivate om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Det är okänt om flutikason passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning. Om du använder Flutivate under amning, använd inte Flutivate på bröstet för att undvika att barnet av misstag får Flutivate i munnen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete när du använder Flutivate.

Flutivate kräm innehåller propylenglykol och imidurea

Flutivate kräm innehåller 100 mg propylenglykol per gram. Flutivate kräm innehåller även imidurea som vid nedbrytning frigör spår av formaldehyd. Formaldehyd kan orsaka allergisk överkänslighet eller lokala hudreaktioner.

3. Hur du använder Flutivate

Använd alltid Flutivate enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rengör huden noga, särskilt om täckförband används.
- Stryk på krämen i ett tunt lager enligt läkarens föreskrift.
- Tvätta händerna efteråt om det inte är händerna som behandlas.

- Om du använder en mjukgörande kräm, vänta en stund så att Flutivate hinner tas upp av huden innan du stryker på den mjukgörande krämen.

Använd bara Flutivate under så lång tid som din läkare rekommenderar. Om ditt tillstånd inte förbättrats efter 2-4 veckors behandling, tala med din läkare.

Om du använt för stor mängd av Flutivate

Överdoserings är osannolik, men i fall av långvarig överdosering, vid felanvändning eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för riskbedömning och rådgivning.

Om du har glömt att använda Flutivate

- Om du har glömt att använda Flutivate, stryk på krämen så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan som vanligt.
- Stryk inte på extra Flutivate för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Flutivate orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om dina hudsymtom blir värre eller om din hud svullnar under behandlingen kan du vara allergisk mot läkemedlet, ha en infektion eller behöva en annan behandling.

- Sluta använda Flutivate och kontakta din läkare så snart som möjligt.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- klåda.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lokal brännande känsla i huden.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- hämning av binjurebarkfunktionen
- viktökning/fetma
- cushingoinda drag (månansikte, central fetma).
- hudförtunning som kan ge hudbristningar
- synliga blodkärl under huden
- pigmentförändringar
- ökad kroppsbehåring
- håravfall, avsaknad av hårtillväxt, skadat hår
- allergiskt kontakteksem
- försämring av hudsjukdomen
- hudrodnad
- utslag eller nässelutslag
- om du har psoriasis kan du få varblåsor under huden. Detta förekommer väldigt sällsynt under eller efter behandlingen och kallas för pustulös psoriasis.
- fördröjd viktuppgång/långsam tillväxt hos barn

- minskning av hormonet kortisol i blodet
- ökade nivåer av socker i blod eller urin
- infektion som uppträder på grund av att immunförsvaret är nedsatt (opportunistisk infektion)
- ökat blodtryck
- grumlig lins i ögat (grå starr)
- ökat tryck i ögat (grön starr)
- försvagat skelett (osteoporos).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Flutivate ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP/Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Flutivate är flutikason.

1 g kräm innehåller 0,5 mg flutikason (som flutikasonpropionat).

Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, isopropylmyristat, cetostearylalkohol, cetomakrogol 1000, propylenglykol, natriumfosfat, citronsyramonohydrat, vatten, imidurea (konserveringsmedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flutivate är en vit kräm.

Flutivate tillhandahålls i aluminiumtuber innehållande 30 g eller 100 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

eller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-12