

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g krema

betametazon, gentamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cazal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cazal
3. Kako primjenjivati Cazal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cazal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cazal i za što se koristi

Cazal krema je kombinirani pripravak za vanjsku primjenu. Cazal sadrži dvije djelatne tvari:

- betametazon (u obliku betametazondipropionata), umjetno proizvedeni kortikosteroid (glukokortikoid) i
- gentamicin (u obliku gentamicinsulfata), antibiotik iz skupine aminoglikozida.

Cazal krema indicirana je za liječenje lokaliziranih kožnih bolesti koje zahvaćaju manje područje tijela ako:

- zahtijevaju liječenje jakim glukokortikoidom,
- postoji dodatna bakterijska infekcija (superinfekcija) u isto vrijeme i se te bakterije mogu učinkovito liječiti djelatnom tvari gentamicinom.

Djelatna tvar betametazon općenito ima protuupalni učinak te tako ublažava svrbež, crvenilo, otok i bol.

Djelatna tvar gentamicin suzbija infekcije uzrokovane bakterijama.

Cazal krema osobito je indicirana za primjenu na masnoj koži i za liječenje secernirajućih kožnih bolesti (iz kojih se cijedi tekućina).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cazal

Nemojte primjenjivati Cazal kremu

- ako ste alergični na betametazon ili gentamicin, druge lijekove iz skupine glukokortikoida ili aminoglikozidnih antibiotika, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- za virusne infekcije, uključujući reakcije na cjepivo i vodene kozice,
- za kožnu tuberkulozu ili sifilis,
- za virusne infekcije kože (npr. *herpes simplex*, *herpes zoster*),

- za kožni osip oko usta,
- za rozaceju ili dermatitis sličan rozaceji,
- ako imate gljivične bolesti bilo gdje na koži,
- za bolesti oka,
- ako istodobno uzimate antibiotike iz skupine aminoglikozida kroz usta, zbog rizika od štetnih količina antibiotika u krvi,
- ako imate uznapredovalo zatajenje bubrega,
- tijekom prva 3 mjeseca trudnoće,
- u dojenčadi i djece mlađe od 1 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Cazal kremu.

Nemojte primjenjivati Cazal kremu u zvukovod, na oči ili sluznice. Ako slučajno dođe u dodir s očima, isperite s puno vode i, ako je potrebno, obratite se oftalmologu. Budite posebno oprezni kad primjenjujete Cazal kremu na lice.

Nemojte primjenjivati Cazal kremu pod nepropusnim okluzivnim zavojima (npr. pod zavojima ili pelenama).

Nuspojave prijavljene kod sistemske primjene glukokortikoida također mogu nastati uz primjenu glukokortikoida na kožu. To osobito vrijedi kod dojenčadi i djece.

Topikalna primjena glukokortikoida može imati utjecaj na učestaliju pojavu lokalnih kožnih infekcija.

Sistemički učinak glukokortikoida primijenjenih na kožu općenito se povećava s jačinom glukokortikoida, trajanjem primjene, veličinom liječene površine tijela i kod primjene na pregibima.

Zbog rizika od apsorpcije djelatnih tvari u tijelo, mora se izbjegavati dugotrajno liječenje i/ili liječenje velikih područja kože. Ako niste sigurni zahvaća li Vam kožna bolest velika područja tijela, obratite se Vašem liječniku.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Cazal kremu se mora odabrati s oprezom za pojedinačno liječenje. Smije se primjenjivati samo ako je odgovor na druge mjere bio spor ili bio nedostatan ili ako su druge mjere kontraindicirane.

Vanjska primjena djelatne tvari gentamicin u Cazal kremi kod kožnih infekcija povezana je s **rizikom od alergijskih reakcija**. Taj se rizik povećava s učestalošću primjene i trajanjem liječenja.

Ako ste alergični na druge lijekove iz skupine aminoglikozidnih antibiotika, kao što su neomicin i kanamicin, imat ćete alergijsku reakciju i na djelatnu tvar gentamicin u Cazal kremi.

Ako ste razvili alergiju na gentamicin zbog vanjske primjene, ne smijete ubuduće primjenjivati ili uzimati gentamicin i druge aminoglikozide.

Dugotrajna ili opsežna primjena antibiotika za vanjsku primjenu ponekad omogućuje pretjeran rast neosjetljivih mikroorganizama, uključujući gljivice. Ako se to dogodi ili dođe do nadraženosti kože, alergijske reakcije ili superinfekcije, mora se prekinuti liječenje Cazal kremom i uvesti odgovarajuće liječenje.

Kod vanjske primjene gentamicina, liječenje velikih kožnih područja može biti povezano s povećanom apsorpcijom djelatne tvari u tijelo. To osobito vrijedi u slučaju razdoblja dugotrajnog liječenja ili ako su prisutna oštećenja kože. Poseban je oprez potreban u djece, zbog povećanog rizika od nuspojava.

Potreban je oprez ako imate određenu vrstu mišićne slabosti (miasteniju gravis), Parkinsonovu bolest ili druge bolesti povezane s mišićnom slabosti. Lijekovi iz skupine aminoglikozidnih antibiotika mogu inhibirati funkciju mišića i živaca. Oprez je potreban i ako trenutno uzimate druge lijekove koji imaju inhibitorni učinak na mišiće i živce.

Cazal krema ne smije se nanositi na rane ili čireve na nogama.

Budući da se među pomoćnim tvarima (drugim sastojcima) nalaze bijeli vazelin i tekući parafin, liječenje genitalnog ili analnog područja Cazal kremom može dovesti do lakšeg pucanja kondoma, time smanjujući sigurnost uporabe kondoma.

Drugi lijekovi i Cazal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se izdaju bez recepta.

Nemojte nanositi Cazal kremu na kožu istodobno s drugim lijekovima, jer bi to moglo utjecati na njihov učinak.

Nemojte koristiti Cazal ako se liječite drugim lijekovima koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- djelatnu tvar amfotericin B, za teške gljivične infekcije
- djelatnu tvar heparin, za razrjeđivanje krvi
- sljedeće antibiotike:
 - djelatnu tvar sulfadiazin
 - djelatne tvari iz skupine beta-laktamskih antibiotika (npr. cefalosporine).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ne smijete primjenjivati Cazal kremu tijekom prva 3 mjeseca trudnoće. Odmah se obratite svom liječniku zbog razgovora o prestanku ili promjeni terapije.

Nakon prva 3 mjeseca trudnoće, Vaš liječnik će odlučiti smijete li koristiti Cazal.

Dojenje

Cazal krema se ne smije primjenjivati tijekom dojenja jer se djelatne tvari mogu izlučivati u majčino mlijeko.

Uvijek pazite da dojenče ne dođe u dodir s liječenim područjima Vaše kože.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cazal krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Cazal krema sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216) i cetilni i stearilni alkohol

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Cetilni i stearilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati Cazal

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli:

Tanki sloj Cazal kreme nanese se na oboljela područja kože jednom ili dva puta dnevno i nježno utrlja.

Liječeno područje kože ne smije činiti više od 10% ukupne površine tijela.

Liječenje Cazal kremom ne smije trajati dulje od 7-10 dana. Obratite se svom liječniku prije nego što produljite ili ponovno započnete liječenje.

Djeca:

Općenito je potreban povećan oprez kod liječenja djece glukokortikoidnim lijekovima, jer apsorpcija djelatnih tvari kroz dječju kožu može biti veća nego kod odraslih.

Tanki sloj Cazal kreme nanese se na oboljela područja kože jednom dnevno i nježno utrlja.

Cazal krema smije se primjenjivati u djece samo na malom tjelesnom području.

Liječenje Cazal kremom ne smije trajati dulje od 7 dana. Obratite se svom liječniku prije nego što produljite ili ponovno započnete liječenje.

Cazal se ne smije koristiti u dojenčadi i djece mlađe od 1 godine.

Potražite savjet liječnika o daljnjem liječenju. Ovisno o odgovoru Vaše bolesti na liječenje, liječnik Vam može savjetovati zamjenu Cazal kreme lijekom koji sadrži samo jednu djelatnu tvar.

Nemojte primjenjivati Cazal kremu pod nepropusnim okluzivnim zavojima, zbog mogućeg rizika od apsorpcije djelatne tvari betametazon u tijelo.

Cazal krema indicirana je posebno za primjenu na masnoj i secernirajućoj koži (koži iz koje se cijedi tekućina). Za liječenje suhe kože dostupna je Cazal mast, jer sadrži više masti nego Cazal krema.

Ako primijenite više Cazal kreme nego što ste trebali

Ako se Cazal krema slučajno proguta, primjenjuje u prevelikoj količini ili tijekom predugog razdoblja, potrebno je odmah obavijestiti liječnika, jer to može dovesti do određenih poremećaja koji zahtijevaju liječenje (npr. Cushingovog sindroma ili rasta gljivica ili neosjetljivih mikroorganizama na ranama).

Ako ste zaboravili primijeniti Cazal kremu

Nadoknadite propuštenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite primjenjivati Cazal kremu kako Vam je rekao liječnik. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Cazal se općenito vrlo dobro podnosi.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Endokrini poremećaji (nepoznato):

Supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi (smanjena proizvodnja kortizola u tijelu), Cushingov sindrom u djece (lice u obliku mjeseca, usporen rast, povećana dlakavost).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva (nepoznato):

Pečenje, svrbež, nadraženost kože, suha koža, upala folikula dlaka (folikulitis), pojačan rast dlaka (hipertrichoza), aknama sličan osip (steroidne akne), promjene pigmentacije kože, (perioralni) dermatitis sličan rozaceji (upala oko usta), alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože (oticanje kože), atrofija kože (stanjivanje kože), strije, stvaranje mjehurića (miliarija), crvenilo, preosjetljivost, obezbojenje kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva (nepoznato):

Usporen rast u djece.

Poremećaji krvnih žila (nepoznato):

Povećan tlak u glavi (intrakranijalna hipertenzija) u djece (izbočene fontanele, glavobolja, oticanje očnog živca).

Poremećaji metabolizma i prehrane (nepoznato):

Usporeno povećanje tjelesne težine u djece.

Poremećaji oka (nepoznato):

Zamućen vid.

Kod primjene tijekom duljeg razdoblja (više od 4 tjedna) i/ili primjenu na velikim područjima (približno 10% površine tijela ili više) i posebno pod okluzijom, mogu se pojaviti: oticanje ili stanjivanje kože, teleangiektazije, strije, aknama sličan osip (steroidne akne), stvaranje mjehurića (miliarija), upala folikula dlaka (folikulitis), pojačan rast dlaka (hipertrichoza), promjene pigmentacije kože i upala oko usta.

Prolazna nadraženost kože (crvenilo, svrbež) uzrokovana gentamicinom obično ne zahtijeva prekid liječenja. Ako se pojavi jaka nadraženost, osjetljivost ili dodatna infekcija (superinfekcija), morate prekinuti liječenje i obratiti se liječniku.

Topikalna primjena djelatne tvari gentamicina može omesti zacjeljivanje rana. Nadalje, gentamicin, čak i pri vanjskoj primjeni, može ponekad uzrokovati ototoksičnost (poremećaji uha), vestibularnu toksičnost (poremećaji vestibularnog sustava, koji kontrolira ravnotežu) i nefrotoksičnost (poremećaji bubrega), a osobito kod ponavljano nanošenja gentamicina na velike rane. Liječenje gentamicinom izazvalo je prolaznu nadraženost (crvenilo i svrbež).

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Zbog manjeg stvaranja endogenog kortizola, može doći do smanjenih razina kortizola u krvi.

Može doći do povećanog tlaka u glavi (intrakranijalne hipertenzije), čiji simptomi i znakovi uključuju izbočenje fontanela, glavobolju i obostrano oticanje očnog diska (papiloedem).

Djeca su posebno pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava tijekom liječenja glukokortikoidima.

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Casal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja

Cazal krema ima rok valjanosti od 6 mjeseci nakon prvog otvaranja tube.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Kratkotrajno čuvanje u hladnjaku ne utječe na lijek. Nije predviđeno čuvanje u hladnjaku dulje od 8 tjedana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cazal krema sadrži

Djelatne tvari su betametazon i gentamicin.

1 g kreme sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku 0,64 mg betametazondipropionata) i 1 mg gentamicina (u obliku 1,67 mg gentamicinsulfata).

Drugi sastojci su: bijeli vazelin; sav-*rac*- α -tokoferol; tekući parafin; cetilni i stearylni alkohol; makrogolcetostearileter 20; metilparahidroksibenzoat (E 218); propilparahidroksibenzoat (E 216); natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za podešavanje pH); razrijeđena fosfatna kiselina (za podešavanje pH); otopina natrijevog hidroksida (za podešavanje pH); pročišćena voda.

Kako Cazal krema izgleda i sadržaj pakiranja

Cazal krema je bijela krema dostupna u aluminijskoj tubi koja sadrži 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g ili 60 g kreme.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.

Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Betagentin 1 mg/g + 0,5 mg/g Creme
Hrvatska	Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g krema
Italija	Bendin
Njemačka	Gentamicutan comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Creme
Poljska	Gebetil
Španjolska	Mibetin 0,5 mg/g + 1 mg/g Crema

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.