Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

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 mast 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 mast indicirana je za liječenje lokaliziranih kožnih bolesti koje zahvaćaju manje tjelesno područje ako:
- zahtijevaju liječenje jakim glukokortikoidom,
- postoji dodatna bakterijska infekcija (superinfekcija) i
- se te bakterije mogu učinkovito liječiti djelatnom tvari, gentamicinom.

Djelatna tvar betametazon ima protuupalni učinak te tako ublažava svrbež, crvenilo, otok i bol.
Djelatna tvar gentamicin suzbija infekcije uzrokovane bakterijama.

Cazal mast osobito je indicirana za primjenu na suhoj koži.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cazal

Nemojte primjenjivati Cazal mast
- ako ste alergični na betametazon ili gentamicin, druge lijekove iz skupine glukokortikoida ili aminoglikozidnih antibiotika 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,

HALMED
07 - 07 - 2026
ODOBRENO

- za bolesti oka,
- ako istodobno uzimate antibiotike iz klase 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 mast.

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

Nemojte primjenjivati Cazal mast 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.

Sistemski 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 mast 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 masti 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 masti.
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 masti 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

HALMED
07 - 07 - 2026
ODOBRENO

inhibirati funkciju mišića i živaca. Oprez je potreban i ako trenutno uzimate druge lijekove koji imaju inhibitorni učinak na mišiće i živce.

Cazal mast 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 masti 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 mast 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.

Ne smijete primjenjivati Cazal mast 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 mast 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 mast ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

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

HALMED
07 - 07 - 2026
ODOBRENO

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 masti nanese se na oboljela područja kože jednom dnevno i nježno utrlja.
Cazal mast smije se primjenjivati u djece samo na malom tjelesnom području.
Liječenje Cazal masti 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 masti lijekom koji sadrži samo jednu djelatnu tvar.

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

Cazal mast indicirana je posebno za primjenu na suhoj koži. Za liječenje masne i secernirajuće kože (kože iz koje se cijedi tekućina) dostupna je Cazal krema, jer sadrži manje masti od Cazal masti.

Ako primijenite više Cazal masti nego što ste trebali
Ako se Cazal mast 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 mast
Nadoknadite propuštenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite primjenjivati Cazal mast 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 kortizolaa 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 (hipertrihoza), 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).

HALMED
07 - 07 - 2026
ODOBRENO

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 (hipertrihoza), 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 ponavljanog 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.

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 Cazal

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 mast 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 bacati 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

HALMED
07 - 07 - 2026
ODOBRENO

Što Cazal mast sadrži
Djelatne tvari su betametazon i gentamicin.
1 g masti 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.

Kako Cazal mast izgleda i sadržaj pakiranja
Cazal mast je bijela do blago žuta, sjajna mast dostupna u aluminijskoj tubi koja sadrži 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g ili 60 g masti.

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 Salbe
Hrvatska	Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g mast
Italija	Mibetin
Njemačka	Gentamicutan comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Salbe
Poljska	Gebetil
Španjolska	Mibetin 0,5 mg/g + 1 mg/g Pomada

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
07 - 07 - 2026
ODOBRENO