

## UPUTSTVO ZA LEK

**Afloderm<sup>®</sup>, 0,5 mg/g, krem  
alklometazon**

**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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Afloclerm i čemu je namenjen

Lek Afloclerm krem pripada grupi lekova koji se zovu topikalni (primenjuju se samo na kožu) kortikosteroidi. Kortikosteroidi se primenjuju jer imaju antizapaljensko dejstvo. Lek Afloclerm krem se primenjuje za sprečavanje prekomerne reakcije kože na različite faktore (trigger) koji dovode do nastanka zapaljenske reakcije i nastanka ekcema ili dermatitisa.

Lek Afloclerm krem se primenjuje za lečenje oboljenja kože koje reaguju na lokalno lečenje kortikosteroidima: atopijski dermatitis, različiti oblici dermatitisa (iritacijski i alergijski dermatitis).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Afloclerm

### Lek Afloclerm ne smete primenjivati kod:

- preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Afloclerm krem;
- akni;
- tuberkuloze kože;
- virusne infekcije kože (posebno prouzrokovane *herpes simplex virusima*);
- vakcinije (reakcija posle vakcinacije);
- varičele;
- perioralnog dermatitisa;
- rozacee;
- gljivične ili bakterijske infekcije kože;
- dece mlađe od godinu dana.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se Vašem lekaru.

### Upozorenja i mere opreza

*Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Afloclerm.*

Ukoliko Vam se pri prvoj primeni leka Afloclerm krem pojave alergijske reakcije praćene svrabom, peckanjem i crvenilom, odmah prestanite sa primenom leka i javite se Vašem lekaru.

Ne preporučuje se dugotrajna primena leka Afloclerm krem na velikim površinama kože, posebno ispod zavoja.

Ukoliko Vam je lekar propisao dugotrajnu, lokalnu terapiju lekom Afloclerm krem, posebno kada je neophodna primena zavoja, morate biti pod stalnom kontrolom Vašeg lekara, zbog toga što može doći do pojačane resorpcije alkloclmetazona (videti odeljak: "Ako ste primenili više leka Afloclerm nego što treba").

Ne primenjajte lek Afloclerm krem u oko ili u blizini oka zbog mogućnosti nastanka katarakte (mrene) ili glaukoma (povišenog očnog pritiska).

U slučaju pojave gljivične, odnosno bakterijske superinfekcije kožnih promena, potrebna je dodatna lokalna primena odgovarajućeg leka, koji će Vam preporučiti Vaš lekar.

Neki delovi tela kao što su prepone, pazuh i perianalna regija (predeo oko čmara), podložniji su nastanku strija pri lokalnom lečenju lekom Afloclerm krem, tako da primena na navedenim područjima treba biti što je moguće kraća.

### **Deca**

Kod dece, zbog veće površine kože u odnosu na telesnu masu i nedovoljno razvijenog rožnatog sloja, može doći do resorpcije proporcionalno veće količine lokalno primenjenog leka Afloclerm krem i kao posledica toga do pojave sistemskih neželjenih dejstava ( videti odeljak: "Ako ste primenili više leka Afloclerm nego što treba"). Osim toga, treba imati na umu da primena leka ispod pelena (posebno plastičnih) može dovesti do pojačane resorpcije, jer pelene deluju kao nepropustljivi zavoj. Zbog toga primenu kod dece treba ograničiti na najkraće moguće vreme, uz krajnji oprez.

### **Drugi lekovi i Afloclerm**

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.*

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

### **Primena leka Afloclerm sa hranom i pićima i alkoholom**

Nije primenljivo.

### **Trudnoća i 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.*

#### **Trudnoća**

Ukoliko ste trudni lokalna primena leka Afloclerm krem dozvoljena je samo u slučajevima kada, prema proceni Vašeg lekara, moguća korist za majku prevazilazi moguće rizike po fetus. U tim slučajevima primena mora biti kratkotrajna i ograničena na malu površinu tela.

#### **Dojenje**

Ukoliko dojite, lek Afloclerm krem možete primenjivati prema proceni Vašeg lekara, ali lek ne smete nanositi na kožu dojki pre dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka Afloclerm krem nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Afloclerm sadrži propilenglikol, cetostearilalkohol i hlorkrezol**

Lek Afloclerm krem sadrži supstancu propilenglikol koja može izazvati iritaciju kože.

Lek Afloclerm krem sadrži supstancu hlorkrezol koja može izazvati alergijske reakcije.

Lek Afloclerm krem sadrži supstancu cetostearilalkohol koja može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako se primenjuje lek Afloclerm**

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

Lek Afloclerm krem je namenjen isključivo za lokalnu primenu kod akutnih, vlažnih promena na koži.

Količinu leka Afloclerm krem, koja je potrebna da bi se pokrila obolela površina kože, nanosite dva do tri puta na dan u tankom sloju, laganim utrljavanjem.

Lek Afloclerm krem nanosite na čistu kožu. Pre i posle primene leka dobro operite ruke.

Površinu kože na koju nanosite lek Afloclerm krem ne smete prekrivati (zavoj, plastika, pelene), osim u slučajevima kada to odredi Vaš lekar, zbog toga što bi veće količine leka mogle da prođu kroz Vašu kožu.

#### **Deca**

Količinu krema potrebnu da se pokrije obolela površina kože nanosite u tankom sloju i lagano utrljajte u kožu deteta dva do tri puta na dan. Lek Afloclerm krem se može primenjivati kod dece starije od godinu dana, a primena leka mora biti svedena na najkraće moguće vreme (2-3 nedelje).

#### **Trajanje lečenja**

Kao i kod ostalih kortikosteroida, neophodno je prekinuti primenu leka pred kontrolu. Ukoliko za 2 nedelje nije došlo do poboljšanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Ako ste primenili više leka Afloclerm nego što treba**

Nisu poznati slučajevi akutnog predoziranja lekom Afloclerm krem.

U slučaju kada lek Afloclerm krem nanosite na velike površine oštećene i, kao posledica toga, propustljivije kože kroz duži vremenski period i uz primenu zavoja, kao i kada ga dugotrajno primenjujete kod dece, može doći do njegove pojačane resorpcije u krvotok i ispoljavanja sistemskog dejstva - supresije hipotalamo-hipofizno-nadbubrežne osovine sa zastojem rasta i pojave intrakranijalne hipertenzije (povišenje pritiska unutar

lobanje) koja se javlja samo kod dece, *Cushing*-ovog sindroma, hiperglikemije (porasta koncentracije šećera u krvi), glukozurije (pojave šećera u mokraći). Znaci supresije spomenute osovine kod dece uključuju usporenje rasta, smanjen prirast telesne mase, smanjenje kortizola u plazmi i mokraći i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija manifestuje se ispupčenjem fontanela, glavoboljama i obostranim otokom papila očnog živca.

**Lečenje predoziranja** je simptomatsko, uz uobičajene mere za održavanje normalne funkcije organizma, s tim da je potrebno odmah obustaviti primenu leka.

Dugotrajna primena topikalnih kortikosteroida na velike površine kože može dovesti do supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne funkcije što rezultira pojavom sekundarnog poremećajafunkcije nadbubrežne žlezde, koja je najčešće reverzibilna, ali zahteva simptomatsku terapiju.

U slučaju da progutate Afloderm krem, do neželjenih dejstava neće doći. Međutim, ako ste ipak zabrinuti, javite se Vašem lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Afloderm**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.*

Ukoliko ste zaboravili da primenite Vašu dozu leka u određeno vreme, primenite je čim se setite i nastavite sa primenom onako kako Vam je Vaš lekar propisao.

*Ukoliko imate bilo kakvo pitanje o načinu primene leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Afloderm**

Nije primenljivo.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

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

Lek Afloderm krem može da prouzrokuje sledeća neželjena dejstva na mestu primene: svrab, žarenje, crvenilo, suhu kožu, nadražaj (iritacija), kao i pojavu ospe.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), lokalna primena leka Afloderm krem na koži može dovesti do smanjenja sadržaja kolagena u potkožnom tkivu što može prouzrokovati istanjenje kože, strije, folikulitis (zapaljenje korena dlake), hipertriozu (pojačanu dlakavost kože) i alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, otok i zapaljenjske mehuriće na koži). Veoma retko se na koži mogu javiti promene slične aknama, hipopigmentacija (bele mrlje koje nastaju kao posledica smanjenja količine pigmenta melanina u koži), milijarija (pojačan rad znojnih žlezda), površinske vazodilatacije (vidljiva proširenja krvnih sudova u koži, posebno na licu kao i sekundarne infekcije kože).

Lokalna neželjena dejstva se češće javljaju ukoliko se lek primeni ispod zavoja.

Sistemska neželjena dejstva se javljaju izuzetno retko, uglavnom pri predoziranju i obično nestaju odmah posle prekida lečenja (videti odeljak: "Ako ste primenili više leka Afloderm nego što treba"), a podrazumevaju poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde.

*Ukoliko ste primetili neko od navedenih ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje ovde nije navedeno, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.*

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Afloderm**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Afloderm posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 Afloderm**

Aktivna supstanca je alklometazondipropionat.

Jedan gram leka Afloderm krem sadrži 0,5 mg alklometazondipropionata.

**Pomoćne supstance:** propilenglikol; hlorkrezol; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; fosforna kiselina, koncentrovana; cetostearilalkohol; makrogol cetosteariletar; gliceril-stearat-polietilenglikol-100-stearat; parafin beli, meki; natrijum-hidroksid; voda, prečišćena.

#### **Kako izgleda lek Afloderm i sadržaj pakovanja**

Beli, homogeni krem.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa polietilenskim navojnim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna aluminijumska tuba sa polietilenskim navojnim zatvaračem i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole**

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

#### **Proizvođač**

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.  
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar 2017.

**Režim izdavanja leka:**

**Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.**

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02690-16-001 od 22.02.2017.