

UPUTSTVO ZA LEK

Afloderm[®], 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 primenjuje 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 sadrži alkloclmetazonclpropionat koji pripada grupi lekova koji se zovu lokalni (primenjuju se samo na kožu) kortikosteroidi. Kortikosteroidi se primenjuju jer imaju antizapaljenjsko dejstvo. Lek Afloclerm, krem se primenjuje za sprečavanje prekomerne reakcije kože na različite faktore (*trigger*) koji dovode do nastanka zapaljenjske reakcije i nastanka ekcema ili dermatitisa.

Lek Afloclerm, krem se primenjuje za lečenje oboljenja kože koja 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 na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- akni;
- tuberkuloze kože;
- virusne infekcije kože (posebno prouzrokovane *herpes simplex virusima*);
- vakcinije (reakcija posle vakcinacije);
- varičele;
- perioralnog dermatitisa;
- rozacee;
- gljivične ili bakterijske infekcije kože.

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 (vidite 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).

Kontaktirajte Vašeg lekara ukoliko Vam se javi zamagljen vid ili drugi poremećaji vida.

U slučaju pojave gljivične, odnosno sekundarne bakterijske infekcije kože (porast mikroorganizama različitih od vrste koja je lećena na početku) treba prekinuti primenu leka Afloclerm, krem i započeti sa primenom 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 lećenju lekom Afloclerm, krem, tako da primena na navedenim područjima treba da bude 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 kolićine lokalno primenjenog leka Afloclerm, krem i kao posledica toga do pojave sistemskih neželjenih dejstava: usporavanje rasta, pojava intrakranijalne hipertenzije (povišenje pritiska unutar lobanje) i *Cushing*-ovog sindroma (vidite odeljak: „Ako ste

primenili više leka Afloderm nego što treba”). Deca mogu biti podložnija supresiji osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda. 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 se ne preporučuje primena leka Afloderm, krem ispod pelena.

Drugi lekovi i Afloderm

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

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

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

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Afloderm sadrži propilenglikol, hlorkrezol i cetostearilalkohol

Lek Afloderm, krem sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

Ovaj lek sadrži hlorkrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži cetostearilalkohol koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Afloderm

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

Količinu leka Afloderm, krem, koja je potrebna da bi se pokrila obolela površina kože, nanosite dva do tri puta na dan u tankom sloju i lagano utrljajte.

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

Površinu kože na koju nanosite lek Afloderm, 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.

Primena kod dece

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 Afloderm, krem se može primenjivati kod dece starije od godinu dana, a primena leka mora biti svedena na najkraće moguće vreme (2-3 nedelje), a prilikom primene neophodan je krajnji oprez.

Trajanje terapije

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 Afloderm nego što treba

U slučaju kada lek Afloderm, 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 osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda 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 koncentracije kortizola u plazmi i mokraći i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija manifestuje se ispupčenjem fontanela, glavoboljama i obostranim otokom papila očnog živca. Do spomenutih neželjenih dejstava može doći samo izuzetno, a i tada su obično reverzibilna i nestaju posle prekida primene leka.

Lečenje predoziranja je simptomatsko, uz uobičajene mere za održavanje normalne funkcije organizma, s tim da je potrebno odmah prestati sa primenom leka. Veoma retko mogu se javiti simptomi obustave (groznica (povišena telesna temperatura), bolovi u mišićima, bol u zglobovima, slabost) koji zahtevaju sistemsku primenu kortikosteroida.

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

Ne primenjujte duplu dozu da biste 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 dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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 primenjuju ovaj lek.

Lokalna primena alklometazondipropionata u terapijskim dozama veoma retko može da dovede do pojave blagih neželjenih dejstava. Neželjene reakcije mogu biti lokalne, na mestu primene ili sistemske. Lokalne neželjene reakcije se češće javljaju ukoliko se lek primenjuje ispod zavoja. Sistemske neželjene reakcije se izuzetno mogu javiti tokom produžene primene na velikim površinama kože, a uključuju supresiju i insuficijenciju (slabost) nadbubrežne žlezde.

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

- svrab;
- žarenje;
- crvenilo;
- suva koža;
- iritacija (nadraženost);
- papilarni osip.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primenjuju lek):

- atrofija (istanjenje) kože;

- strije;
- folikulitis (zapaljenje korena dlake);
- hipertrichoza (pojačana dlakavost kože);
- alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, otok i zapaljenjski mehurići na koži);
- promene na koži 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), naročito na licu;
- sekundarne infekcije kože.

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

- zamagljen vid.

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 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.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25 °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 bacati 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 krema sadrži 0,5 mg alklometazondipropionata.

– Pomoćne supstance su: 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

Homogeni krem, bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijska tuba sa polietilenskim navojnim zatvaračem koja sadrži 20 g krema.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

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

Proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03436-21-001 od 25.05.2022.