

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Afloderm[®], 0,5 mg/g, krem
INN: alklometazon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol, cetostearilalkohol i hlorkrezol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.
Homogeni krem, bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Alklometazon krem pripada grupi nefluorisanih kortikosteroida srednje jakog dejstva za lokalnu primenu na koži. Primenjuje se u terapiji dermatoza koje reaguju na lokalno lečenje kortikosteroidima, uključujući atopijski dermatitis i primarni iritacijski i alergijski dermatitis.

4.2. Doziranje i način primene

Lek Afloderm, krem je namenjen za lokalnu primenu na koži.

Količinu leka Afloderm, krem potrebnu da se pokrije obolela površina kože naneti u tankom sloju i lagano utrljati u kožu dva do tri puta na dan.

Površina kože na koju se nanosi lek Afloderm, krem ne sme se prekrivati zbog mogućnosti pojačane resorpcije alklometazona ispod okluzije, osim kod lečenja teških i rezistentnih dermatoza.

Pedijatrijska populacija

Količinu krema potrebnu da se pokrije obolela površina kože naneti u tankom sloju i lagano utrljati u kožu dva do tri puta na dan. Lek Afloderm, krem se može primenjivati kod dece starije od godinu dana, a primena kod dece mora biti svedena na najkraće moguće vreme (2-3 nedelje), a prilikom primene neophodan je krajnji oprez (videti odeljak 4.4).

Kao i kod ostalih kortikosteroida, neophodno je prekinuti primenu leka pred lekarsku kontrolu. Ukoliko za 2 nedelje nije došlo do poboljšanja, treba ponovo razmotriti dijagnozu.

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- akne;
- tuberkuloza kože;
- virusne infekcije kože (posebno prouzrokovane *herpes simplex* virusima);
- vakcinija;
- varičela;
- perioralni dermatitis;
- rozacea;
- gljivične ili bakterijske infekcije kože.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko pri prvoj primeni alklometazondipropionat krema, dođe do reakcije preosetljivosti na koži (pojava jake iritacije kože sa svrabom, žarenjem i crvenilom), primenu leka treba odmah prekinuti.

Zbog povećane resorpcije i nastanka potencijalnih sistemskih neželjenih reakcija (videti odeljak 4.9) ne preporučuje se dugotrajna primena alklometazondipropionata na velikim površinama kože, naročito pod okluzijom. Pacijenti kod kojih postoji veća mogućnost nastanka sistemskih neželjenih reakcija koje su izazvane alklometazondipropionatom (deca, pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre, kao i pacijenti kojima je potrebna dugotrajna terapija) moraju povremeno biti podvrgnuti testovima za kontrolu funkcije osovine hipotalamus - hipofiza - nadbubrežna žlezda (test slobodnog kortizola u urinu i test ACTH stimulacije). Ako se utvrdi postojanje simptoma supresije spomenute osovine, potrebno je prekinuti primenu leka, odnosno smanjiti učestalost primene.

Alklometazondipropionat krem se ne sme primenjivati u oko i periorbitalnu regiju zbog mogućeg nastanka glaukoma ili katarakte. Prijavljeni su literaturni slučajevi katarakte tokom primene kortikosteroida tokom dužeg vremenskog perioda.

Pri pojavi sekundarne bakterijske ili gljivične infekcije kože, treba prekinuti primenu alklometazondipropionat krema i započeti primenu antibakterijskog, odnosno antimikotičkog leka.

Pojedini delovi tela kao što su prepone, aksile i perianalna regija, gde postoji neka vrsta prirodne okluzije, podložniji su nastanku strija pri lokalnoj terapiji alklometazondipropionatom. Zato, primena leka Afloderm, krem na tim područjima treba da bude vremenski ograničena.

Poremećaj vida

Pri sistemskoj i lokalnoj primeni kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ukoliko pacijent ima simptome kao što su zamagljen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da se uputi oftalmologu radi procene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili retke bolesti kao što je centralna serozna horioretinopatija (engl. *central serous chorioretinopathy*, CSCR) koja je prijavljena nakon sistemske i lokalne primene kortikosteroida.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primena alklometazondipropionat krema ispod pelena kod dece, jer pelene mogu delovati kao okluzivni zavoj i povećati sistemsku resorpciju alklometazondipropionata.

Pedijatrijski pacijenti mogu biti podložniji supresiji osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda zbog većeg odnosa površine kože prema telesnoj masi i samim tim i posledično veće resorpcije.

Kod pedijatrijskih pacijenata, takođe su prijavljeni: usporavanje rasta, intrakranijalna hipertenzija i *Cushing*-ov sindrom (videti odeljak 4.9).

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).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih i dobro kontrolisanih kliničkih studija o teratogenim dejstvima lokalno primenjenih kortikosteroida kod trudnica. Lokalna primena leka Afloderm, krem kod trudnica dozvoljena je samo u slučajevima kada, prema proceni lekara, moguća korist za trudnicu prevazilazi moguće rizike po fetus. U tim slučajevima, primena mora biti kratkotrajna i ograničena na malu površinu tela.

Dojenje

Nije poznato da li lokalna primena kortikosteroida može dovesti do sistemske resorpcije koja bi prouzrokovala prelaz merljivih količina kortikosteroida u majčino mleko. Međutim, podaci pokazuju da se sistemski primenjeni kortikosteroidi izlučuju u majčino mleko u količinama koje nisu štetne za bebu. Na osnovu odluke lekara, lek Afloderm, krem se može primenjivati kod dojilja, uz napomenu da se ne sme nanositi na kožu dojki pre dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka o štetnom uticaju lokalno primenjenog alklometazondipropionata na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

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 alklometazondipropionat primenjuje pod okluzijom. Sistemske neželjene reakcije se izuzetno mogu javiti tokom produžene primene na velikim površinama kože, a uključuju supresiju i insuficijenciju nadbubrežne žlezde.

Učestalost neželjenih reakcija klasifikovana je prema sledećem:

veoma često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

veoma retko ($< 1/10000$)

nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji oka

Nepoznata učestalost: zamagljen vid (videti takođe odeljak 4.4).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: svrab, žarenje, eritem, suva koža, iritacija i papularni osip.

Veoma retko: promene na koži slične aknama, hipopigmentacija, milijarija, folikulitis, atrofija kože, strije, superficijalna vazodilatacija (naročito na licu), hipertrihoza, alergijski kontaktni dermatitis i sekundarne infekcije kože.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju primene alklometazondipropionata na velike površine oštećene, a samim tim permeabilnije kože, duži vremenski period, primene pod okluzijom ili duža primena kod dece, može doći do sistemske resorpcije u cirkulaciju i pojave sistemskih dejstava: hiperglikemije, glukozurije, supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda sa usporavanjem rasta, kao i intrakranijalne hipertenzije (javlja se samo kod dece) i *Cushing*-ovog sindroma.

Supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda kod dece uključuje usporavanje rasta, smanjeni prirast telesne mase, smanjenje koncentracije kortizola u plazmi i urinu, kao i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija manifestuje se ispupčenjem fontanela, glavoboljama kao i bilateralnim edemom papila. Do spomenutih neželjenih dejstava može doći samo izuzetno, a i tada su obično reverzibilna i nestaju posle prekida primene leka.

Terapija

U slučaju predoziranja treba prestati sa primenom leka. Terapija predoziranja je simptomatska i uključuje uobičajene mere za održavanje normalne funkcije organizma. Veoma retko mogu se javiti simptomi obustave (groznica (povišena telesna temperatura), mijalgija, artralgiya, slabost) koji zahtevaju sistemsku primenu kortikosteroida.

Sadržaj kortikosteroida u leku je mali, tako da ne postoji rizik od neželjenih reakcija ukoliko dođe do njegove slučajne ingestije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi, dermatološki preparati; kortikosteroidi srednje jakog delovanja (grupa II).

ATC šifra: D07AB10

Alklometazondipropionat je nefluorisani, lokalni, sintetski kortikosteroid koji se primenjuje lokalno na kožu. Farmakološke studije na ljudima i životinjama pokazale su da alklometazondipropionat dovodi do supresije lokalne inflamacije u dozama koje dovode do minimalnih sistemskih dejstava. Pretkliničke studije pokazale su da je alklometazondipropionat 2/3 snažan kao betametazonvalerat i 60 puta snažniji od hidrokortizona.

Antiinflamatorno dejstvo alklometazondipropionata manifestuje se smanjenjem eritema, edema i svraba, simptoma koji prate inflamaciju.

Alklometazondipropionat krem nema uticaja na osovину hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda, što je utvrđeno merenjem koncentracije kortizola u plazmi kod zdravih, odraslih dobrovoljaca kojima su primenjene velike količine alklometazondipropionat krema na celo telo pod okluzijom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo, u pogledu lokalnog dejstva i aplikacije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Prema rezultatima eksperimenata na laboratorijskim životinjama, alklometazondipropionat je relativno netoksičan lek, koji ne izaziva lokalnu iritaciju, a nema ni druga neuobičajena i neočekivana teratogena dejstva. Njegova visoka bezbednost dokazana je u studijama na svim vrstama životinja. Akutne peroralne i intraperitonealne doze 3000 puta veće od preporučenih lokalnih doza kod ljudi, nisu imale značajna toksična dejstva na ispitivanim životinjama.

Lokalna primena kortikosteroida može dovesti do poremećaja fetalnog razvoja kod gravidnih životinja. Ove činjenice nisu potvrđene kod ljudi, međutim treba ograničiti primenu lokalnih kortikosteroida u trudnoći, samo kada je neophodno i što kraći vremenski period.

Mutagenost

U eksperimentima za ispitivanje mutagenosti *in vivo* i *in vitro*, alklometazon nije pokazao mutagena svojstva.

Karcinogenost

Nema podataka da alklometazon poseduje karcinogena svojstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca. Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03436-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.07.2001.

Datum poslednje obnove dozvole: 25.05.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2022.