

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Afloderm, 0,5 mg/g, krem
Alclometasoni dipropionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Afloderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afloderm
3. Jak stosować lek Afloderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afloderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Afloderm i w jakim celu się go stosuje

Lek Afloderm zawiera substancję czynną alklometazonu dipropionian. Alklometazon jest syntetycznym niefluorowanym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu, stosowanym miejscowo w dermatologii. Alklometazonu dipropionian działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo, immunosupresyjnie i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Wskazania

Lek Afloderm wskazany jest w leczeniu miejscowym zapalnych i przebiegających ze świądem chorób skóry, reagujących na leczenie kortykosteroidami, w tym atopowego zapalenia skóry, kontaktowego zapalenia skóry, łuszczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afloderm

Kiedy nie stosować leku Afloderm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w gruźlicy skóry,
- w zakażeniach wirusowych skóry, zwłaszcza w opryszczce zwykłej, ospie bydłowej i ospie wietrznej,
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afloderm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli po zastosowaniu leku Afloderm wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy natychmiast odstawić lek.

Nie stosować okładów zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie leku przez skórę. Nie zaleca się stosowania leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu ze względu na możliwość wystąpienia jaskry oraz zaćmy.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zakażenia skóry lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania leku Afloderm istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać stosowania go na dużej powierzchni ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia lekiem, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci.

Na skórę pach i pachwin stosować krem tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, z uwagi na zwiększone wchłanianie.

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku dłużej niż przez 3 tygodnie.

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu leku u dzieci, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów (w tym zaburzeń czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, zespołu Cushinga, zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego) jest większe niż u dorosłych. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może również zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Lek Afloderm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Afloderm u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania leku przewyższa ryzyko dla płodu. Powinno jednak być ono krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała.

Nie ma wyników badań dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u ciężarnych kobiet. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

Karmienie piersią

Lekarz rozważy, czy zaprzestać karmienia piersią, czy stosowania leku Afloderm, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Nie należy stosować leku na skórę piersi przed karmieniem piersią.
Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym alklometazonu dipropionian, wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.
Ogólnie działające kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Afloderm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Lek zawiera substancje pomocnicze takie, jak alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, glikol propylenowy.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 250 mg glikolu propylenowego w każdym gramie produktu. Ze względu na zawartość tej substancji pomocniczej, lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Afloderm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Afloderm jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

Cienką warstwę leku należy lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa lub trzy razy na dobę. Nie stosować opatrunku zamkniętego (okluzyjnego).

Nie stosować dłużej niż przez 3 tygodnie.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afloderm

Podczas stosowania leku przez dłuższy czas, stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do ich przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Jeśli wystąpią objawy takie, jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozważy zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pominięcie zastosowania dawki leku Afloderm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Miejscowe działania niepożądane leku Afloderm w postaci kremu występują częściej w przypadku stosowania okładów zamkniętych (uszczelniających).

Długotrwałe stosowanie leku Afloderm w postaci kremu może powodować wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy (patrz powyżej - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afloderm).

Często (u 1-2% pacjentów) mogą wystąpić miejscowe objawy, takie jak: świąd, pieczenie, rumień, suchość skóry, podrażnienie skóry oraz grudkowa wysypka.

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów) może wystąpić zapalenie mieszków włosowych, zmiany trądzikopodobne, odbarwienia skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne pęcherzyki na skórze), wtórne zakażenia, zanikowe zmiany skóry, potówki i rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych (w szczególności na twarzy), nadmierne owłosienie. Ponadto mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Afloderm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Afloderm

- Substancją czynną leku jest alklometazonu dipropionian.
1 g kremu zawiera 0,5 mg alklometazonu dipropionianu.
- Pozostałe składniki leku to:
glikol propylenowy

chlorokrezol
sodu diwodorofosforan dwuwodny
kwas fosforowy 1%
wazelina biała
makroglu eter cetostearylowy
alkohol cetostearylowy
glicerolu stearynian z makroglu 100 stearynianem
sodu wodorotlenek roztwór 1%
woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Afloderm i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kremu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą z wewnętrzną warstwą ochronną (epoksyfenol), zakrętką HDPE, zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratysława, Słowacja

Wytwórca:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorwacja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, w kraju eksportu: 46/362/01-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 291/23

Data zatwierdzenia ulotki: 18.12.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]