

Afloderm (Alclometasoni dipropionas)

0,5 mg/g

krem

Lek do stosowania na skórę.



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

AFLODERM

(Alclometasoni dipropionas)

0,5 mg/g, krem

Nale y zapozna si z tre ci ulotki przed zastosowaniem leku.

- Nale y zachowa t ulotk , aby w razie potrzeby móc j ponownie przeczyta .
- Nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ci le okre lonej osobie i nie nale y go przekazywa innym, gdy mo e im zaszkodzi , nawet je li objawy ich chorobys takie same.
- Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

Spis tre ci ulotki

1. Co to jest lek Afloderm i w jakim celu si go stosuje
2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Afloderm
3. Jak stosowa lek Afloderm
4. Mo liwe działania niepo dane
5. Jak przechowywa lek Afloderm
6. Inne informacje

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

Lek Afloderm w kremie zawiera substancj czynn alkłometazonu dipropionian. Alklometazon jest syntetycznym niefluorowanym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu, stosowanym miejscowo w dermatologii. Alklometazonu dipropionian działa przeciwzapalnie, przeciwwi dowo, immunosupresyjnie i obkurczaj co na naczynia krwiono ne.

Wskazania

Afloderm w kremie wskazany jest w leczeniu miejscowym zapalnych i przebiegaj cych ze wi dem chorób skóry, reaguj cych na leczenie kortykosteroidami, w tym atopowego zapalenia skóry, kontaktowego zapalenia skóry, łuszczycy.

2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Afloderm

Kiedy nie stosowa leku Afloderm

Nie nale y stosowa leku Afloderm w kremie w nast puj cych przypadkach:

- w nadwra liwo ci na alklometazonu dipropionian lub na któr kolwiek z substancji pomocniczych leku,
- w gru licy skóry,
- w zaka eniach wirusowych skóry, zwłaszcza w opryszczce zwykłej, ospie bydł cej i ospie wietrznej,
- w tr dziku, zapaleniu skóry wokół ust, tr dziku ró owatym,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych lub bakteryjnych zaka eniach skóry, o ile jednocze nie nie wdro ono odpowiedniego leczenia przyczynowego.

Kiedy zachowa szczególn ostro no stosuj c lek Afloderm

Je li po zastosowaniu leku Afloderm w kremie wyst pi skórna reakcja alergiczna (wi d, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), nale y poinformowa o tym lekarza. Lekarz zdecyduje,

czynale y natychmiast odstawi lek.

Nie stosowa okładów zamkni tych, gdy mog nasila wchłanianie leku przez skór .

Nie zaleca si stosowania leku na skór twarzy, ze wzgl du na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian tr dzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i tr dziku.

Unika kontaktu leku z oczami i błonami luzowymi. Nie stosowa do oczu ani wokół oczu.

W przypadku zaka enia skóry lekarz stosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze wzgl du na to, e kortykosteroidy wchłaniaj si przez skór , podczas stosowania leku Afloderm w kremie istnieje ryzyko wyst pienia ogólnoustrojowych objawów niepo danych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynno ci kory nadnerczy. Dlatego nale y unika stosowania go na du ej powierzchni ciała, uszkodzon skór , stosowania w du ych dawkach, długotrwałego leczenia lekiem, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynno ci w troby i u dzieci.

Na skór pach i pachwin stosowa krem tylko w przypadkach bezwzgl dnie koniecznych, z uwagi na zwi kszone wchłanianie.

Brak jest danych dotycz cych bezpiecze stwa stosowania leku dłu ej ni przez 3 tygodnie.

Stosowanie leku u dzieci

Nale y zachowa szczególn ostro no podczas stosowania leku u dzieci, gdy istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu.

U dzieci, ze wzgl du na wi kszy ni u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów (w tym zaburze czynno ci osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, zespołu Cushinga, zwi kszenia ci nienia wewn trzczaszkowego) jest wi ksze ni u dorosłych. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów mo e również zaburza wzrost i rozwój dzieci.

Stosowanie leku Afloderm z innymi lekami

Nale y poinformowa lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane s bez recepty.

Nie s znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ci a i karmienie piersi

Przed zastosowaniem leku nale y poradzi si lekarza lub farmaceuty.

Ci a

Stosowanie leku Afloderm w kremie u ci arnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzy dla ci arnej kobiety wynikaj ca ze stosowania leku przewy sza ryzyko dla płodu. Powinno jednak by ono krótkotrwałe i ogranicza si do małej powierzchni ciała.

Nie ma wyników bada dotycz cych bezpiecze stwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u ci arnych kobiet. Wiadomo jednak, e substancje te mog si wchłania przez skór .

Karmienie piersi

Lekarz rozwa y, czy zaprzesta karmienia piersi , czy stosowania leku Afloderm w kremie, bior c pod uwag mo liwo wyst pienia działa niepo danych u dzieci i korzy ci z leczenia dla matki.

Nie nale y stosowa leku na skór piersi przed karmieniem piersi .

Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym alklometazonu dipropionian, wchłaniaj si przez skór w takim stopniu, e mog przenika do mleka kobiet karmi cych piersi . Ogólnie działaj ce kortykosteroidy przenikaj do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Afloderm w kremie na zdolno prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi wania urz dze mechanicznych w ruchu.

Wa ne informacje o niektórych składnikach leku

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

Ze wzgl du na zawarto alkoholu cetostearylowego lek mo e powodowa miejscow reakcj skórn (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze wzgl du na zawarto chlorokrezolu lek mo e powodowa reakcje alergiczne.

Ze wzgl du na zawarto glikolu propylenowego lek mo e powodowa podra nienie skóry.

3. Jak stosowa lek Afloderm

Lek nale y zawsze stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w tpliwo ci nale y ponownie skontaktowa si z lekarzem lub farmaceut .

Afloderm w kremie jest przeznaczony tylko do stosowania na skór .

Doro li i dzieci powy ej 1 roku ycia

Cienk warstw leku nale y lekko wciera w chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa lub trzy razy na dob . Nie stosowa opatrunku zamkni tego (okluzyjnego).

Nie stosowa dłu ej ni przez 3 tygodnie.

Dzieci

Nie zaleca si stosowania u dzieci poni ej 1 roku ycia, ze wzgl du na brak danych dotycz cych bezpiecze stwa stosowania.

W przypadku wra enia, e działanie leku jest za mocne lub za słabe, nale y zwróci si do lekarza.

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Afloderm

Podczas stosowania leku przez dłu szy czas, stosowania na du ych powierzchniach skóry lub na uszkodzon skór , w razie stosowania okładów zamkni tych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu kr enia, mo e doj do ich przedawkowania i wyst pienia ogólnych objawów niepo danych kortykosteroidów.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadci nienie wewn trzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwi kszone st enie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz. W razie zastosowania wi kszej ni zalecana dawki leku, nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y zaprzesta stosowania leku.

Je li wyst pi objawy takie, jak: gor czka, bóle mi niowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozwa y zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pomini cie zastosowania dawki leku Afloderm

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

W razie w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe działania niepo dane

Jak ka dy lek, Afloderm w kremie mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

Miejscowe stosowanie alklometazonu dipropionianu w kremie mo e cz sto (u 1% pacjentów) spowodowa wi d, pieczenie i rumie .

Niezbyt cz sto (u 0,1% do 1% pacjentów) mo e wyst pi zapalenie mieszków włosowych, zmiany tr dzikopodobne, odbarwienia skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrz k i zapalne p cherzyki na skórze), wtórne zaka enia, zanikowe zmiany skóry, hamowanie czynno ci gruczołów potowych (potówki) i rozst py. Ponadto mog wyst pi reakcje alergiczne.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mog również wyst pi ogólne działania niepo dane alklometazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz powy ej - Zastosowanie dawki wi kszej ni zalecana).

Ogólne objawy niepo dane wyst puj rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na du powierzchni skóry, pod okładem zamkni tym, izwykle ust puj po zaprzestaniu jego stosowania. *Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek działania niepo dane niewymienione w tej ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .*

5. Jak przechowywa lek Afloderm

• Lek nale y przechowywa w miejscu niedost pnym i niewidocznym dla dzieci.

• Przechowywa w temperaturze poni ej 30°C.

• Nie nale y stosowa leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Afloderm w kremie

Substancj czynn leku jest alklometazonu dipropionian.

1 g kremu zawiera 0,5 mg alklometazonu dipropionianu.

Inne składniki leku to: glikol propylenowy, chlorokrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, wazelina biała, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, stearynian glicerolu ze stearynianem makrogolu 100, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygl da lek i co zawiera opakowanie

Lek ma posta kremu.

Dost pne opakowania leku to tuby aluminiowe zawieraj ce 20 g lub 40 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Belupo s.r.o.

Cukrová 14, 81108 Bratislava, Słowacja

Tel. + 421 2 5932 4330

Fax. + 421 2 5932 4331

Data zatwierdzenia ulotki: 01.12.2008 r.