

Afloderm (Alclometasoni dipropionas)

0,5 mg/g

maść

Lek do stosowania na skórę.



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UżyTKOWNIKA

AFLODERM

(Alclometasoni dipropionas)

0,5 mg/g, ma

Należ y zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należ y zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należ y zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ci le określonej osobie i nie należ y go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeżeli objawy ich chorób są takie same.
- Jeżeli nasilił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpił jakiegokolwiek objaw niepożądany niewymieniony w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. Co to jest lek Afloderm i w jakim celu się go stosuje
Lek Afloderm w maści zawiera substancję czynną alklometazonu dipropionian. Alklometazon jest syntetycznym niefluorowanym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu, stosowanym miejscowo w dermatologii. Alklometazonu dipropionian działa przeciwzapalnie, przeciwwirowo, immunosupresyjnie i obkurcza naczyń krwionośnych.

Wskazania

Afloderm w maści wskazany jest w leczeniu miejscowym zapalnych i przebiegających z widocznymi zmianami skóry, reaguje na leczenie kortykosteroidami, w tym atopowego zapalenia skóry, kontaktowego zapalenia skóry, łuszczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afloderm

Kiedy nie stosować leku Afloderm

Nie należy stosować leku Afloderm w maści w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na alklometazonu dipropionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- w grzybiczym zapaleniu skóry,
- w zakażeniach wirusowych skóry, zwłaszcza w opryszczce zwykłej, ospie, opryszczce wietrznej,
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile jednocześnie nie prowadzone jest odpowiednie leczenie przyczynowe.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Afloderm

Jeżeli po zastosowaniu leku Afloderm w maści wystąpił jakiegokolwiek objaw niepożądany (w tym: pieczenie lub zaczerwienienie skóry),

należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy natychmiast odstawić lek.

Nie stosować okładów zamkniętych, gdy 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.

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 w maści istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać stosowania go na dużej powierzchni ciała, uszkodzonej skóry, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia lekiem, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy i u dzieci.

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

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

Stosowanie leku u dzieci

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

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

Stosowanie leku Afloderm z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie są znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ciąża i karmienie piersi

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Stosowanie leku Afloderm w maści u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla ciężarnej kobiety wynikać będzie 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 piersi

Lekarz rozważy, czy zaprzęścić karmienia piersi, czy stosowanie leku Afloderm w maści, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Nie należy stosować leku na skórę piersi przed karmieniem piersi.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym alklometazonu dipropionian, wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przeniknąć do mleka kobiet karmiących piersią. Ogólnie działające kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Afloderm w maści na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego monopalmitynostearnianu, lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Afloderm

Lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Afloderm w maści jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci 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.

Dzieci

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

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

Zastosowanie w ciąży zalecana dawka leku Afloderm

Podczas stosowania leku przez dłuższy czas, stosowania na dużej powierzchni skóry lub na uszkodzonej skórze, 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 podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnętrzne, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz.

W razie zastosowania w ciąży zalecana dawka leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzęścić stosowania leku.

Jeżeli wystąpiły 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 ka dy lek, Afloderm w maści może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Miejscowe stosowanie alklometazonu dipropionianu w maści może spowodować: swędzenie, pieczenie i rumień.

Niezbyt częste (u 0,1% do 1% pacjentów) może wystąpić zapalenie mieszków włosowych, zmiany trądzikopodobne, odbarwienia skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne

zapalenie skóry), wtórne zakażenia, zanikowe zmiany skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych (potówki) i rozstępny. W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane alklometazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz powyżej - Zastosowanie dawki w ciąży zalecana).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużej powierzchni skóry, pod okładem zamkniętym, i zwykle ustępują po zaprzęczeniu jego stosowania.

Jeżeli nasilił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpił jakiegokolwiek objaw niepożądany niewymieniony w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Afloderm

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Afloderm w maści

Substancją czynną leku jest alklometazonu dipropionian.

1 g maści zawiera 0,5 mg alklometazonu dipropionianu.

Inne składniki leku to: glikol heksylenowy, glikolu propylenowego monopalmitynostearnian, wazelina biała, wosk biały.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek ma postać maści.

Dostępne opakowania leku to: tuby aluminiowe zawierające 20 g lub 40 g maści, 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.