

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

AFLODERM / АФЛОДЕРМ крем
alclometasone

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 грам крем содржи 0,5 mg алклометазон-дипропионат.
За целосен состав видете поглавје 6. 1.ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем.
Бел, хомоген крем.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4. 1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Алклометазондипропионатот се применува при лекување на дерматози кои реагираат на локална примена на кортикостероиди (атописки дерматитис, контактен дерматитис, псоријаза), а посебно во случаи на:

- дерматоза на осетливи делови на телото (лице, интертригинозни подрачја)
- хронични дерматози кај болни со осетлива кожа (деца и повозрасни лица)
- лекување на големи површини на кожата, посебно кај деца заради минимална системска апсорпција
- продолжување на лекувањето започнато со јаки кортикостероиди за локална примена врз кожата.

4. 2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Афлодерм кремот е наменет само за надворешна примена на кожата и соодветен е за лекување на акутни, влажни дерматози.

Количината на крем која е потребна за да се покрие болната површина на кожата се нанесува два до три пати на ден во тенок слој и лесно се протрива во кожата. Откако е постигната ремисија на болеста, потребно е да се прекине лекувањето со алклометазондипропионат.

Површината на кожата врз која се нанесува кремот не смее да се покрива заради можност од зголемена апсорпција на алклометазондипропионатот под оклузијата, освен при лекувањето на тешки и резистентни дерматози.

Заради поголемата површина на кожа во однос на телесната маса и недоволно развиениот рожен слој на кожата, кај деца може да дојде до апсорпција на пропорционално поголема количина на алклометазондипропионат и појава на системска токсичност. Затоа примената кај деца мора да биде спроведена со претпазливост и за



најкратко можно време (2-3 седмици) (видете го поглавјето 4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања).

4. 3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- преосетливост кон алклометазондипропионат или кон некоја од помошните состојки на лекот
- акни
- туберкулоза на кожата
- вирусни инфекции на кожата (особено предизвикани од херпес симплекс вируси)
- вакцинија
- варицела
- периорален дерматитис
- розацеа
- габични или бактериски инфекции на кожата

4. 4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Ако при примената на алклометазондипропионатот дојде до реакција на преосетливост на кожата (појава на силна иритација на кожата со јадеж, печење и црвенило), примената на лекот треба веднаш да се прекине.

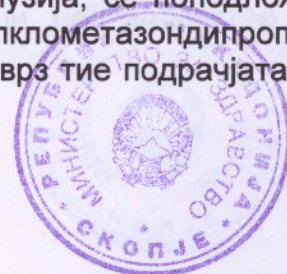
Не се препорачува долготрајна примена на алклометазондипропионатот на големи површини на кожата, особено со оклузија, бидејќи може да дојде до зголемена апсорпција и системски несакани дејства (видете го поглавјето 4.9 Предозирање). Болните кај кои постои поголема можност за системски несакани дејства од алклометазондипропионатот (деца, болни со намалена функција на црниот дроб и болни на кои им е потребно долготрајно лекување) мораат повремено да бидат подложени на тестови за контрола на функцијата на оската хипоталамус-хипофиза-адренална жлезда (тест на слободниот кортизон во урината и тест за ACTH стимулација). Ако се утврди постоење на симптоми на супресија на споменатата оска, потребно е да се прекинете примената на лекот, односно да се намали зачестеноста на примената.

Алклометазондипропионатот во форма на крем не смее да се применува во око и врз периорбиталното подрачје заради можно настанување на глауком или на катаракта.

При појава на секундарна бактериска, односно габична инфекција на кожата, треба да се прекине со локалната примена на алклометазондипропионатот и да се почне со примена на антибактериски, односно антимикотичен лек.

Не се препорачува примена на алклометазондипропионат под пелени кај деца, бидејќи пелените може да дејствуваат како оклузивен завој и да ја зголемат системската апсорпција на активната материја од кремот.

Некои места на телото, како што се препоните, аксилите и перианалното подрачје, каде постои некој вид на природна оклузија, се поподложни на настанување на стрии при локално лекување со алклометазондипропионат. Затоа примената на алклометазондипропионатот врз тие подрачјата треба да биде ограничена.



4. 5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Не се познати интеракции со други лекови.

4. 6. УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ **Бременост**

Нема соодветни и добро контролирани студии за тератогените ефекти на локално применетите кортикостероиди кај бремени жени. Локалната примена на алклометазондипропионат кај бремени жени е дозволена само во случаи кога, според процената на лекарот, можната корист за бремената жена е поголема од можниот ризик по фетусот. Во тие случаи примената мора да биде краткотрајна и ограничена врз мала телесна површина.

Доење

Не е познато дали локалната примена на кортикостероидите може да доведе до доволна системска апсорпција која би предизвикала премин на мерливи количини на кортикостероиди во мајчиното млеко. Меѓутоа, постојат податоци за тоа дека системски применетите кортикостероиди се излучуваат во мајчиното млеко во количини кои немаат штетно влијание врз доенчето. Според одлуката на лекарот, алклометазондипропионатот смее да се применува кај доилки, со напомена дека не смее да се нанесува врз кожата на дојките пред доење.

4. 7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци за штетното влијание на локално применетиот алклометазон дипропионат врз способноста за управување со возила и за работа на машини.

4. 8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства при локална примена на алклометазондипропионат во терапевските дози се ретки и благи. Несаканите дејства можат да бидат локални, на местото на примена и системски. Локалните несакани дејства се почести при примена под оклузивен завој. Системските несакани дејства, кои можат да се појават само исклучиво кај долготрајна примена на алклометазондипропионат врз голема површина на кожата, вклучуваат супресија и инсуфициенција на кората на надбубрежните жлезди.

многу често (>10%)

често (>1% и <10%)

помалку често (>0,1% и <1%)

ретко (>0,01% и <0,1%)

многу ретко (<0,01%)

непознато врз основа на достапните податоци невозможно е да се одреди зачестеноста на несаканото дејство

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво



Несакани дејства кои се јавуваат за време на локална примена кај 1-2% болни: јадеж, печење, еритем, сувост на кожата, иритација, папуларно исипување.

Многу ретко: промени на кожата слични на акни, хипопигментација, милијарија, фоликулитис, атрофија на кожата, стрии, површински вазодилатации (особено во пределот на лицето), хипертрихоза, алергиски контактен дерматитис, секундарни инфекции на кожата.

4. 9. ПРЕДОЗИРАЊЕ

Доколку локално применетиот алклометазондипропионат се нанесува на големи површини на оштетена и затоа повеќе пропустлива кожа, низ подолг временски период и со примена на оклузивен завој и кога долготрајно се применува кај деца, може да се апсорбира во системската циркулација и да предизвика системски ефекти како што се хипергликемија, гликозурија, супресија на хипоталамо-хипофизарно-адреналната оска со ретардација на растот и интракранијална хипертензија (се јавува само кај деца) и Кушингов синдром. Манифестациите на супресија на споменатата оска кај деца вклучуваат ретардација на растот, намален пораст на тежината, намалување на кортизонот во плазмата и во урината и недостиг на одговор на АСТН стимулацијата. Интракранијалната хипертензија се манифестира со напупчување на фонтанелите, главоболки и билатерален едем на папилите. До спомнатите ефекти може да дојде само исклучително, а и тогаш обично се реверзибилни и исчезнуваат по прекинот на примената на лекот.

Лекување на предозирањето

Во случај на предозирање потребно е да се прекине со примената на лекот. Лекувањето на предозирањето е симптоматско, со вообичаени мерки за одржување на нормалните функции на организмот. При тоа многу ретко можат да се јават и симптоми на апстиненција (треска, миалгија, артралгија, истощеност), кои тогаш бараат надомест на системската примена на кортикостероиди.

Содржината на кортикостероиди во лекот е ниска така што не постои опасност од штетен ефект од кремот доколку дојде до случајна ингестија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

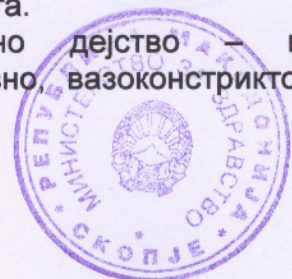
5. 1. ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: Кортикостероиди, дерматици, чисти, умерено силни (група II)

АТК ознака: D07AB10

Алклометазондипропионатот е умерено силен синтетички, нефлориран кортикостероид кој се применува локално на кожата.

Алклометазондипропионатот има повеќекратно дејство – против воспалително, антипруригинозно, имуносупресивно, вазоконстрикторно и антипролиферативно.



Против воспалителното дејство е последица на намаленото создавање, отпуштање и активност на посредникот на воспалението, како на пр. кинин, хистамин, лизосомални ензими, простагландини и леукотриени, кои започнуваат воспалителен процес.

Кортикостероидите спречуваат вазодилатација и пораст на пропустливоста на крвните садови, заради што е намалена миграцијата на воспалителните клетки во оштетеното ткиво. Вазоконстрикторното дејство ја намалува екстравазацијата на серумот, отокот и на болката. Под имуно супресивно дејство се подразбира намален одговор на реакција на одложена или на рана преосетливост (вид III и IV). Механизмот на ова дејство е инхибиција на токсичниот ефект на комплексот антиген-антитело кој со преципитација врз сидовите на крвните садови доведува до кожен алергиски васкулитис од една страна и инхибиција на дејствувањето на лимфокинет, целните клетки и макрофагот кои заедно создаваат реакција на алергиски контактен дерматитис од друга страна. Исто така, кортикостероидите го спречуваат пристапот на сензибилизираните Т лимфоцити и макрофаги до целните клетки.

Антипролиферативниот ефект на алклометазондипропионатот се манифестира со намалување на хиперпластичното ткиво карактеристично за псоријазата.

5. 2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

По локалната примена на алклометазондипропионатот врз интактна, здрава кожа, во системската циркулација се апсорбира околу 3% од вкупната количина на лекот. Оштетената кожа или оклузивниот завој можат да ја зголемат перкутантната апсорпција на алклометазондипропионатот.

Биотрансформација

Алклометазондипропионатот се метаболизира примарно во црниот дроб.

Излучување

Метаболитите се излучуваат главно во урината, а во помал дел преку жолчката.

5. 3. ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Неклиничките податоци произлезени од вообичаените фармаколошки испитувања и испитувањата на токсичноста на поединечните и на повторливите дози, генотоксичноста, канцерогеноста, ефектите врз репродукцијата и врз развојот на потомството не укажале на можниот ризик за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

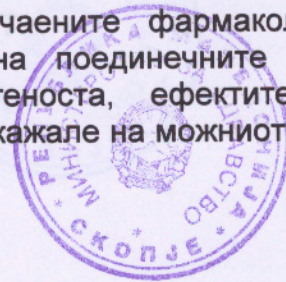
6. 1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

пропилен гликол

хлорокрезол

натриум-дихидрогенфосфат дихидрат

фосфатна киселина, концентрирана



цетилен и стеарилен алкохол
макроголцетилстеарилетер
глицерилстеарат-полиетиленгликол-100-стеарат
вазелин, бел
натриум-хидроксид
вода, прочистена

6. 2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се познати.

6. 3. РОК НА УПОТРЕБА

3 години.

6. 4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 30° C.

6. 5. ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

20 g крема, во алуминиумска туба со пластичен затварач.

6. 6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ

- / -

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

застапник на производителот Белупо, лекови и козметика а.д.,

Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОБНОВЕНОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

AFLODERM / АФЛОДЕРМ крем:

9. ДАТУМ НА ОБНОВЕНОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

AFLODERM / АФЛОДЕРМ крем:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

