Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт*

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот АФЛОДЕРМ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот АФЛОДЕРМ
3. Како да го употребувате лекот АФЛОДЕРМ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот АФЛОДЕРМ

AFLODERM / АФЛОДЕРМ крем

alclometasone

Активна супстанција е алклометазондипропионат.

Еден грам АФЛОДЕРМ крем содржи 0,5 mg алклометазондипропионат.

Помошни супстанции се: пропиленгликол; хлорокрезол; натриум дихидрогенфосфат дихидрат; фосфатна киселина, концентрирана; цетилен и стеарилен аклохол; макроголцетилстеарилетер; глицерилстеарат-полиетиленгликол-100-стеарат; вазелин, бел; натриум хидроксид; вода, прочистена.

Како изгледа АФЛОДЕРМ и содржина на пакувањето

Бел, хомоген крем.

20 g крем, во алуминиумска туба со пластичен затворач, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

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

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. **Што претставува лекот АФЛОДЕРМ и за што се употребува**

АФЛОДЕРМ кремот содржи алклометазондипропионат кој припаѓа на групата умерено силни локални кортикостероиди наменети за примена врз кожата.

АФЛОДЕРМ се применува за ублажување на црвенило и јадеж присутни кај некои болести на кожата како што се атописки и контактен дерматитис (воспалителни болести на кожата) и псоријаза (хронична болест на кожата со појава на црвенило и лупење на кожата).

АФЛОДЕРМ е особено погоден за:
- примената на осетливи делови на телото (лице, пазуви, препони)
- лекување на хронични болести на кожата кај болни со осетлива кожа (деца и повозрасни лица)
- примена на големи површини на кожата (особено кај деца бидејќи на тој начин се намалува можноста од несакани дејства заради влегување на кортикостероидите низ кожата во крвотокот)
- продолжување на лекувањето започнато со силни кортикостероиди за локална примена врз кожата.
-

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот АФЛОДЕРМ

Не применувајте АФЛОДЕРМ ако:
- сте преосетливи на алклометазондипропионат или на некоја од помошните состојки на лекот
- боледувате од акни, туберкулоза на кожата, вирусни инфекции на кожата (особено кај херпес), вакцинија, варичела (овчи сипаница), периорален дерматитис, розацеа.

Бидете посебно внимателни со лекот АФЛОДЕРМ
- Во случај на појава на алергиска реакција (појава на јадеж, печење и црвенило) при примена на АФЛОДЕРМ кремот, веднаш престанете да го применувате лекот и јавете те се кај лекар.
- Примената кај деца мора да биде спроведена со претпазливост и за најкратко можно време, бидејќи заради поголема површина на кожата во однос на телесната маса и нецелосно развиената кожа, може да дојде до влез на поголема количина од применетиот лек низ кожата и до системски несакани ефекти. Кремот не треба да го применувате под пелени (особено пластични) бидејќи пелените дејствуваат како непропустлив завој, што исто така, може да доведе до засилен влез на лекот низ кожа.
- Не се препорачува долготрајна примена на АФЛОДЕРМ кремот на големи површини врз кожата, особено под завој. Болни на кои им е потребно долготрајно лекување со АФЛОДЕРМ крем, особено со примена на завој, мора да бидат под постојана контрола на лекар, заради можна појава на системски ефектите од лекот.
- Не го применувајте АФЛОДЕРМ во око или во близина на очите заради можност на настанување на катаракта или на зголемен очен притисок (глауком).

- Во случај на појава на габични, односно бактериски суперинфекциски кожни промени (пораст на микроорганизми различни од видот кој е лекуван на почетокот) потребна е дополнителна локална примена на соодветен лек кој ќе Ви го препорача Вашиот лекар.
- Некои места на телото, како што се препони, пазувите и подрачјето околу анусот, се поподложни за настанување на стрии при локално лекување со АФЛОДЕРМ кремот, па затоа примената на тие подрачја треба да биде што е можно пократка.

Употреба на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате или до неодамна сте употребувале било кои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек

Локалната примена на АФЛОДЕРМ кремот 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.

Според одлуката на лекарот, АФЛОДЕРМ кремот можете да го применувате ако доите, но не смеете да го нанесувате врз кожата на дојките пред доење.

Важни информации за некои состојки на лекот АФЛОДЕРМ
Кремот содржи цетилен и стеарилен алкохол, хлорокрезол и пропилен гликол. Цетилниот и стеарилниот алкохол можат да предизвикаат локални кожни реакции (односно контактен дерматитис), хлорокрезолот алергиска реакција, а пропилен гликолот може да ја надразни кожата.

3. Како да се употребува лекот АФЛОДЕРМ
Секогаш применувајте АФЛОДЕРМ точно онака како што Ви рекол лекарот. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

АФЛОДЕРМ кремот е наменет само за надворешна примена врз кожата.
Кремот применувајте го при акутни влажни промени на кожата.

Количината на АФЛОДЕРМ крем потребна за да се покрие болната површина на кожа нанесете ја два до три пати на ден во тенок слој и лесно протријте ја.
Површината на кожа врз која нанесувате АФЛОДЕРМ крем не смеете да ја покривате заради можност од зголемен ефект, освен во случаи кога тоа ќе го одреди лекар.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Примената кај **деца** треба да биде спроведена низ што пократко време (2-3 седмици) и со посебна претпазливост.

Ако сте примениле повеќе АФЛОДЕРМ крем отколку што треба
Никогаш не применувајте повеќе АФЛОДЕРМ крем отколку што Ви е пропишано.

Во случај ако сте го примениле лекот во голема количина или во тек на подолг временски период од пропишаниот, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако Вие или некој друг, случајно сте проголтале од кремот, јавете се кај лекар.

Ако сте заборавиле да нанесете АФЛОДЕРМ крем
Ако сте заборавиле да го нанесете лекот, направете го тоа штом биде возможно и потоа продолжете според вообичаениот распоред. Не применувајте зголемени количини на АФЛОДЕРМ крем за да ја надоместите дозата која сте ја пропуштиле.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)
Како и сите лекови, и АФЛОДЕРМ може да предизвика несакани дејства.

Несаканите дејства што се јавуваат при локалната примена на алклометазондипропионатот во терапевтски дози обично се со блага природа, а можат да бидат локални, врз местото на примена и системски, како последица од зголемена апсорпцијата на лекот низ кожата во крвотокот. Локалните несакани дејства се почести при примена под завој. Системските несакани дејства се јавуваат многу ретко, главно при прекумерна примена на лекот и обично исчезнуваат веднаш по прекинот на примената.
Несакани дејства кои се јавуваат во текот на примената на алклометазондипропионатот врз кожата кај 1-2% болни:

- јадеж
- печење
- црвенило
- сувост на кожата
- надразливост (иритација)
- исипување.

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 болни):

- атрофија (истанчување) на кожата
- стрии
- фоликулитис (воспаление на коренот на влакната)
- хипертрихоза (зголемена влакнетост на кожата)
- алергиски контактен дерматитис (црвенило, отоци и воспалителни меурчиња на кожата)

- промени кои наликуваат на акне
- локални хипопигментации на кожата (намалена количина на пигментот на меланин во кожата)
- милијарија (нарушување на потните жлезди)
- површински вазодилатации (видливи проширувања на крвните садови во кожата, посебно на лицето)
- секундарни инфекции на кожата.

Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на лекот АФЛОДЕРМ

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура под 30 °C

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку отпадните води или преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено _ _ _ _ _ _ _ _