

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

AFLODERM 0,5 mg/g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En g mazila vsebuje 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: En g mazila vsebuje 20 mg propilenglikolmonopalmitat stearata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

brezbarvno do rahlo rumeno mazilo, brez delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Dermatoze, ki jih zdravimo z lokalnimi kortikosteoridi, kot npr. atopični dermatitis, kontaktni dermatitis, psoriza.

Mazilo Afloderm je primerno za zdravljenje sledečih dermatoz:

- na občutljivih delih telesa (obraz, intertriginozna področja),
- pri kroničnih dermatozah pri bolnikih z občutljivo kožo (otroci in starejši ljudje),
- pri zdravljenju velikih kožnih površin, še posebej pri otrocih, zaradi minimalne sistemske absorpcije,
- pri nadaljevanju zdravljenja, ki ste jih najprej zdravili z močnimi kortikosteroidi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Mazilo Afloderm je treba v tankem sloju nanesti na prizadeto kožo 2-krat do 3-krat na dan in ga rahlo vtreti. Kakor hitro dosežemo remisijo bolezni, je treba zdravljenje z mazilom Afloderm prekiniti.

Način uporabe

Mazilo Afloderm se uporablja samo na koži. Primerno je za zdravljenje kroničnih dermatoz, to je suhih, skvamoznih, keratotičnih in lihenificiranih plakov.

Površino kože, na katero nanašate mazilo Afloderm, ne smete prekrivati, zaradi možnosti okluzivnega učinka in s tem močnejšega delovanja kortikosteroida, razen v primerih, ko tako predpiše zdravnik.

4.3 Kontraindikacije

Mazilo Alfoderm ne smete uporabljati pri osebah, preobčutljivih na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Uporaba je kontraindicirana tudi pri tuberkulozi kože, glivičnih okužbah kože, črnih kozah, noricah in drugih virusnih okužbah kože, ter pri perioralnem dermatitisu in rozacei.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če pri prvi uporabi mazila Afloclerm nastane na koži preobčutljivostna reakcija (pojav seroznih vezikul, krast, eritema, edema in srbenja), je treba z uporabo zdravila takoj prenehati in poiskati zdravnika.

Dolgotrajna uporaba mazila Afloclerm na velikih površinah kože ni priporočljiva, posebno ne pri okluzijah, kajti pojavijo se lahko močnejši neželeni učinki (Cushingov sindrom, zaviranje osi hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza, hiperglikemija, glikozurija). Omenjeni neželeni učinki so običajno reverzibilni in po prenehanju uporabe pripravka izginejo.

Bolniki, pri katerih pri uporabi alkloclmetazona obstaja možnost sistemskih neželenih učinkov, morajo redno opravljati preizkuse funkcije osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (preizkus prostega kortizola v seču in preizkus stimulacije z ACTH). Če se odkrijejo simptomi zaviranja omenjene osi, je treba z uporabo zdravila prenehati oziroma zmanjšati pogostnost nanašanja. Pri tem se lahko redko pojavijo odtegnitveni simptomi (vročica, mialgija, artralgiija, nemoč), pri katerih je treba uporabiti nadomestno sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi.

Otroci in bolniki z oslabljenim delovanjem jeter so bolj nagnjeni k zaviranju delovanja nadledvične žleze.

Mazilo Afloclerm se ne sme uporabljati na vekah ali na koži v bližini oči zaradi možnosti nastanka glavkoma ali katarakte.

Pri pojavu sekundarne bakterijske ali glivične infekcije kože je priporočljivo prenehati z uporabo mazila Afloclerm in pričeti z uporabo antibakterijskega oziroma antimikotičnega zdravila.

Pri majhnih otrocih lahko kožne gube in plenice učinkujejo kot okluzija in absorpcija mazila Afloclerm v krvni obtok se lahko poveča. Razen tega je pri otrocih večja možnost povečane absorpcije zaradi večje površine kože glede na telesno maso in zaradi ne dovolj učinkovite pregradne funkcije kože.

Na intertriginoznih telesnih regijah, kot so dimlje, aksili in perianalno območje, kjer so ustvarjeni naravni pogoji za okluzijo, se pri lokalnem zdravljenju z alkloclmetazonom pogosteje pojavljajo lokalni neželeni učinki. Zato je treba uporabo mazila Afloclerm na teh mestih kar najbolj omejiti.

Motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

Zdravilo vsebuje propilenglikolmonopalmitat stearat, ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Interakcije z drugimi zdravili niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ustrezne in dobro nadzorovane študije teratogenih učinkov lokalno uporabljenih kortikosteroidov pri nosečnicah niso na voljo. Lokalna uporaba mazila Afloderm je pri nosečnicah dovoljena samo v primerih, ko zdravnik oceni, da je korist za nosečnico večja od nevarnosti za zarodek. Tudi v teh primerih mora biti uporaba kratkotrajna in omejena na majhno telesno površino.

Dojenje

Ni znano, ali lokalna uporaba kortikosteroidov privede do tolikšne absorpcije v krvni obtok, ki bi lahko povzročila prehod merljivih količin kortikosteroidov v materino mleko. Obstajajo podatki, da se kortikosteroidi absorbirani v krvni obtok, izločajo v materino mleko v količinah, ki nimajo škodljivega učinka za dojenčka. V skladu z odločitvijo zdravnika mazilo Afloderm lahko uporabljate pri doječih materah, vendar zdravila pred dojenjem ne smete nanašati na kožo dojk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, ali zdravilo Afloderm mazilo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so pri lokalni uporabi alklometazona v terapevtskih odmerkih redki in blagi. Lahko so lokalni na mestu nanosa ali sistemski.

Razvrščeni so po organskih sistemih in pogostosti pojavljanja:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznan pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Lokalni neželeni učinki so pogostejši pri uporabi okluzijskega povoja.

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: srbenje, pekoč občutek, eritem, suha koža in izpuščaj.

Zelo redki: akne, hipopigmentacija, miliarija, folikulitis, strije, atrofija kože, razširjene kapilare pod površino kože (še posebej na obrazu), hipertrichoza, alergijski kontaktni dermatitis in sekundarne infekcije kože.

Sistemski neželeni učinki, ki se pojavijo le izjemoma pri dolgotrajni uporabi alklometazona na veliki površini kože.

Bolezni endokrinega sistema

Neznana pogostnost: zaviranje delovanja nadledvične žleze.

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Če alklometazon nanašamo na velike površine kože daljši čas, ob uporabi okluzivnega povoja ter pri dolgotrajni uporabi pri otrocih, se zaradi povečane absorpcije v krvni obtok lahko pojavijo sistemski neželeni učinki: hiperglikemija, glikozurija, zavrtje hipotalamus-hipofizno-adrenalne osi, zaostanek v rasti in Cushingov sindrom.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba prenehati z uporabo zdravila. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko. Pri tem se lahko zelo redko pojavijo odtegnitveni simptomi (vročica, mialgija, artralgija, nemoč), pri katerih je treba uporabiti nadomestno sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi z zmernim učinkom (skupina II), oznaka ATC: D07AB10

Alklometazon je zmerno močan sintetičen nefluoriran kortikosteroid za lokalno uporabo na koži. Alklometazon deluje protivnetno, antipruriginozno, imunosupresivno, vazokonstriksijsko in antiproliferacijsko.

Protivnetno delovanje je posledica zmanjšane ustvarjanja, sproščanja in učinkovanja posrednikov vnetja, kot so npr. kinini, histamin, lizosomski encimi, prostaglandini in levkotrieni, ki sprožijo vnetni proces.

Kortikosteroidi preprečujejo vazodilatacijo in večanje prepustnosti krvnih žil, zaradi česar je zmanjšana migracija vnetih celic na mesto vnetja v tkivu. Vazokonstriksijsko delovanje zmanjšuje ekstravazacijo seruma, oteklino in bolečino. Imunosupresivni učinek pomeni učinek na reakciji poznih tipov preobčutljivosti (tip III in IV). Ta učinek se doseže z inhibicijo toksičnega učinka kompleksa antigen-protitelo, ki s precipitacijo na stene krvnih žil po eni strani povzroča kožni alergijski vaskulitis, po drugi pa inhibira delovanje limfokinov, ciljnih celic in makrofagov, ki sodelujejo pri nastanku alergijskega kontaktnega dermatitisa. Kortikosteroidi s tem preprečujejo interakcijo senzibiliziranih T-limfocitov in makrofagov s tarčnimi celicami.

Antiproliferacijski učinek alklometazona se kaže z zmanjšanjem mitotične aktivnosti v bazalni plasti keratinocitov povrhnjice kože, kar zmanjša hiperplazijo epidermisa, ki je značiln npr. za psorazio.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po lokalni uporabi alklometazona na intaktni in zdravi koži se v sistemsko cirkulacijo absorbira približno 3% skupne količine zdravila. Poškodovana koža in okluzivni povoj lahko absorpcijo alklometazona povečajo.

Biotransformacija in izločanje

Alklometazondipropionat se presnavlja primarno v jetrih, metaboliti pa se izločajo v glavnem s sečem, manjši del pa preko žolča.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Po peroralni uporabi alklometazondipropionata je bila pri podganah ugotovljena LD₅₀ 3593 mg/kg in pri miših >5000 mg/kg.

Lokalna toksičnost po večkratni uporabi

Rezultati poskusov na laboratorijskih živalih kažejo, da alklometazondipropionat ne učinkuje lokalno iritativno, ne povzroča fotosenzibilizacije in na mestu nanosa ne deluje imunogeno.

Teratogenost

Preučevanja teratogenosti pri podganah in kunčjih mladičih so bila izvedena ob lokalni in peroralni uporabi alklometazona. Podkožni odmerki alklometazona pri subkutani aplikaciji so pri podganah znašali od 0,025 do 3,0 mg/kg/dan, pri peroralnem vnosu od 1,0 do 36,0 mg/kg/dan in pri lokalni uporabi od 1,0 do 2,0 g/kg/dan.

Peroralni odmerki so pri kunčjih mladičih znašali od 0,075 do 0,750 mg/kg/dan, lokalne pa od 0,3 do 1,2g/kg/dan.

Alklometazondipropionat ni vplival na plodnost in splošno reprodukcijo oziroma na embrionalni, fetalni in postpartalni razvoj.

Alklometazon pri živalih ni izzval nobenega novega ali nepričakovanega toksičnega učinka. Akutni oralni in intraperitonealni odmerki, ki so bili 3000-krat večji od priporočenih lokalnih odmerkov pri ljudeh, niso pri poskusnih živalih povzročile nobenega bistvenega toksičnega učinka.

Mutagenost

Pri poskusih mutagenosti »*in vivo*« ter »*in vitro*« alklometazon ni pokazal nobenih mutagenih lastnosti.

Kancerogenost

Podatkov o morebitnih kancerogenih lastnostih alklometazona ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

heksilenglikol,
propilenglikolmonopalmitat stearat,
beli vazelin in
beli vosek

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s tubo po 20 g ali 40 g mazila (Alu tuba s polietilenskim zamaškom)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 10 000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00127/003-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 2. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 12. 10. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 3. 2020