

Navodilo za uporabo

AFLODERM 0,5 mg/g mazilo alklometazondipropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Afloderm mazilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Afloderm mazilo
3. Kako uporabljati zdravilo Afloderm mazilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Afloderm mazilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Afloderm mazilo in za kaj ga uporabljamo

Alklometazondipropionat spada v skupino sintetičnih kortikosteroidov s protivnetnim delovanjem na koži.

Zdravilo Afloderm mazilo uporabljate:

- če imate kožne bolezni (dermatoze), ki jih zdravimo z lokalnimi kortikosteroidi:
 - vnetje kože po stiku s škodljivim dejavnikom (kontaktni dermatitis)
 - nevrodermitis (atopični dermatitis)
 - luskavico (psoriaza)
- če imate ekcem na občutljivem delu telesa (na obrazu, okrog spolovil, področja pregibov in kožnih gub)
- če imate kronično obliko dermatoze z občutljivo kožo (otroci in starejši ljudje)
- če zdravite velike površine kože, še posebej pri otrocih (zaradi minimalne sistemske absorpcije)
- pri nadaljevanju zdravljenja dermatoz, ki ste jih najprej zdravili z močnimi kortikosteroidi

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Afloderm mazilo

Ne uporabljajte zdravila Afloderm mazilo

- če ste alergični na alklometazondipropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tuberkulozo kože,
- če imate glivično okužbo kože,
- po cepljenju,
- če imate norice oz. druge virusne okužbe kože,
- če imate vneto kožo okrog ust (perioralni dermatitis),
- če imate bolezen kože obraza z rdečino, papulami in gnojnimi mehurčki ter razširjenimi kapilarami,

ki se pojavlja v odraslem obdobju, zlasti v klimakteriju (rozacea).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Afloderm mazilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če po prvi uporabi mazila Afloderm nastane na koži preobčutljiva reakcija (t.j. močno draženje kože s srbečico, pekoč občutek in rdečino), zdravljenje takoj prekinite.

Dolgotrajno zdravljenje na velikih površinah kože ni priporočljivo, še posebej ne z okluzijskim povojem, zaradi povečane absorpcije in možnosti pojava sistemskih neželenih učinkov (Cushingov sindrom, zavrtje osi hipotalamus–hipofiza–nadledvična žleza, hiperglikemija, glukozurija). Omenjeni neželeni učinki so običajno zelo redki, reverzibilni in po končanem zdravljenju izginejo.

Mazila Afloderm ne smete nanesti na oko ali na kožo okoli oči, zaradi možnosti nastanka povišanega očesnega tlaka (glavkom) ali sive mreže (katarkta).

V primeru sekundarne bakterijske ali glivične okužbe kože je potrebno lokalno zdravljenje z antibiotičnimi ali antimikotičnimi zdravili.

Zdravljenje z mazilom Afloderm pod plenici ni priporočljivo, saj lahko plenicice delujejo kot okluzijski povoj in povečajo sistemsko absorpcijo učinkovine.

Pri majhnih otrocih lahko kožne gube in plenicice učinkujejo kot okluzijski povoj in možnost povečane absorpcije je večja zaradi večje površine kože glede na telesno maso in nerazvite poroženele plasti kože.

Nekateri deli telesa, kot so dimlje, pazduhi in področje okrog zadnjika, kjer pride do naravne nepropustnosti, so pri lokalnem zdravljenju z alklometazonom bolj nagnjena k pojavu strij. Zato je treba uporabo mazila Afloderm na teh mestih omejiti.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Afloderm mazilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Lokalna uporaba mazila Afloderm je med nosečnostjo dovoljena samo v primerih, ko zdravnik oceni, da je korist za vas večja od nevarnosti za zarodek. Tudi v teh primerih mora biti uporaba kratkotrajna in omejena na majhno telesno površino.

V skladu z odločitvijo zdravnika lahko mazilo Afloderm uporabljate če dojite, pred dojenjem ga ne nanašajte na kožo dojk.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o škodljivem vplivu mazila Afloderm na sposobnost upravljanja z vozili in stroji ni.

Zdravilo Afloderm mazilo vsebuje propilenglikolmonopalmitat stearat

Zdravilo vsebuje propilenglikolmonopalmitat stearat, ki lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Afloderm mazilo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Mazilo Afloderm uporabljajte samo na koži.

Primerno je za zdravljenje kroničnih dermatoz, to je suhih, luskastih (skvamoznih), čezmerno poroženelih (hiperkeratotičnih) sprememb. Potrebno količino zdravila v tankem sloju 2 do 3 krat na dan nanesite na obolelo kožo in nežno vtrite. Dele kože, ki jih zdravite z mazilom Afloderm, ne smete prekrivati, saj lahko to pride do povečane absorpcije alklometazona skozi kožo, razen kadar tako predpiše zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Afloderm mazilo, kot bi smeli

Če alklometazon nanašate daljši čas na velike površine kože, ob uporabi okluzijskega povoja ali pri dolgotrajni uporabi pri otrocih, se lahko alklometazon absorbira v krvni obtok in izzove sistemske učinke, kot so: zvišana koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija), pojav sladkorja v urinu (glikozurijo), zavrtje hipotalamus-hipofizno-suprarenalne osi, zaostanek v rasti in Cushingov sindrom.

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila je potrebno zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Afloderm mazilo

Če ste pozabili mazilo Afloderm nanesti na kožo ob predpisanem času, ga nanesite čimprej in nadaljujte z redno uporabo po navodilih. Ne nanašajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

Lokalni neželeni učinki so pogostejši pri uporabi okluzijskega povoja.

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

V nadaljevanju so razvrščeni po padajoči pogostnosti pojavljanja.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- srbenje, pekoč občutek, eritem (pordelost kože), suha koža in izpuščaj

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- akne, hipopigmentacija (nezadostna količina kožnega pigmenta), miliarija (kroničen, suh, srbeč izpuščaj z drobnimi bulicami na predelih, kjer se nahajajo žleze znojnice), folikulitis (vnetje lasnih mešičkov), strije na koži, atrofija (usihanje) kože, razširjene kapilare pod površino kože (še posebej na obrazu), hipertihzoza (prekomerna poraščenost), vnetje kože zaradi stika z dražljivimi snovmi in sekundarne okužbe kože

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zaviranje delovanja nadledvične žleze

- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Afloderm mazilo

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremembo v videzu mazila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Afloderm mazilo

Učinkovina je alklometazon v obliki alklometazondipropionata. En g mazila vsebuje 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomožne snovi so heksilenglikol, propilenglikolmonopalmitat stearat, beli vazelin in beli vosek.

Izgled zdravila Afloderm mazilo in vsebina pakiranja

Brezbarvno do rahlo rumeno mazilo, brez delcev.

Pakiranje:

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Afloderm mazilo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o.

Dvoržakova 6

1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 3. 2020.