

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AFLODERM, 0,5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 0,5 mg alklometazonu dipropionianu (*Alclometasoni dipropionas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe zapalnych i przebiegających ze świądem chorób skóry, reagujących na leczenie kortykosteroidami, w tym atopowego zapalenia skóry, kontaktowego zapalenia skóry, łuszczycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Afloderm w kremie jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

Cienką warstwę produktu 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 w wieku poniżej 1 roku życia, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu Afloderm:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w gruźlicy skóry,
- w zakażeniach wirusowych skóry, zwłaszcza w opryszczce zwykłej, ospie bydłowej i ospie wietrznej,
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym,

- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu Afloderm wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić.

Nie stosować okładów zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Nie zaleca się stosowania produktu na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu ze względu na możliwość wystąpienia jaskry oraz zaćmy.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

W przypadku zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego skóry, należy zastosować odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu Afloderm w kremie istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci (patrz punkty 4.8 i 4.9).

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

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

Dzieci i młodzież

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu produktu u dzieci, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu.

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

Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Afloderm

Produkt zawiera substancje pomocnicze takie, jak alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, glikol propylenowy.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera 250 mg glikolu propylenowego w każdym gramie produktu. Ze względu na zawartość tej substancji pomocniczej, produkt może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu Afloderm w kremie u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, w których korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania produktu przewyższa ryzyko dla płodu. Stosowanie produktu powinno jednak być 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.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano teratogenne działanie niektórych kortykosteroidów stosowanych miejscowo.

Karmienie piersią

W okresie laktacji należy rozważyć czy zaprzestać karmienia piersią, czy stosowania produktu Afloderm w kremie, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Produktu nie należy stosować na skórę piersi przed karmieniem piersią.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie produktu Afloderm w kremie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe stosowanie alklometazonu dipropionianu w dawkach terapeutycznych, bardzo rzadko powoduje występowanie łagodnych działań niepożądanych, które mogą mieć charakter miejscowy lub ogólnoustrojowy.

Miejscowe działania niepożądane występują częściej w przypadku stosowania okładów zamkniętych. Długotrwałe stosowanie produktu Afloderm w postaci kremu może powodować wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy (patrz punkt 4.9).

Często (u 1-2% pacjentów) mogą wystąpić miejscowe objawy, takie jak: świąd, pieczenie, rumień, suchość skóry, podrażnienie skóry oraz grudkowa wysypka.

Bardzo rzadko (<1/10 000 pacjentów) może wystąpić zapalenie mieszków włosowych, zmiany trądzikopodobne, odbarwienia skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, wtórne zakażenia, zanikowe zmiany skóry, potówki i rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych (w szczególności na twarzy), nadmierne owłosienie.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania produktu przez dłuższy czas, stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia i cukromocz.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać stosowania produktu. Leczenie jest objawowe. Jeśli wystąpią objawy takie, jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, należy rozważyć zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu, do stosowania miejscowego, kod ATC: D 07 AB 10

Afloderm w kremie zawiera substancję czynną alklometazonu dipropionian. Alklometazon jest syntetycznym niefluorowanym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu do stosowania miejscowego w dermatologii. Alklometazonu dipropionian działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo, immunosupresyjnie i obkurczająco na naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania miejscowo

stosowanych kortykosteroidów jest nieznan. Działanie obkurczające naczynia krwionośne zmniejsza przenikanie kortykosteroidu do surowicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Na stopień przenikania przez skórę miejscowo zastosowanego alklometazonu dipropionianu mają wpływ liczne czynniki takie, jak podłoże kremu, stan naskórka oraz stosowanie okładu zamkniętego.

Wchłanianie kortykosteroidów mogą nasilać procesy zapalne skóry lub stosowanie okładów zamkniętych. Kortykosteroidy w większym stopniu wchłaniają się przez uszkodzoną skórę. Miejscowo stosowane kortykosteroidy po wchłonięciu przez skórę wykazują podobne właściwości farmakokinetyczne jak kortykosteroidy stosowane w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Alklometazon po podaniu na skórę wchłania się mniej więcej w 3%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po jednokrotnym zastosowaniu

W badaniach na myszach i szczurach odnotowano następujące LD₅₀ po doustnym zastosowaniu alklometazonu dipropionianu:

LD₅₀ u szczurów: 3593 mg/kg mc.

LD₅₀ u myszy: > 5000 mg/kg mc.

Toksyczność po wielokrotnym zastosowaniu

Wielokrotne zastosowanie alklometazonu dipropionianu na skórę w badaniach na zwierzętach laboratoryjnych, nie spowodowało działania znieczulającego, podrażnień, uczuleń na światło oraz działania immunogenego.

Działanie kancerogenne

Nie ma danych o kancerogennym działaniu alklometazonu.

Działanie mutagenne i teratogenne

W doświadczeniach przeprowadzonych w warunkach *in vivo* i *in vitro* alklometazon nie wykazywał właściwości mutagennych.

Badania teratogenne działania na szczurach i królikach przeprowadzono po miejscowym i doustnym podaniu alklometazonu. Podskórne dawki alklometazonu podawane szczurom wynosiły od 0,025 do 3 mg/kg mc./dobę, doustne od 1 do 36 mg/kg mc./dobę, natomiast miejscowe – od 1 do 2 g/kg mc./dobę. Doustne dawki podawane królikom wynosiły od 0,075 do 0,750 mg/kg mc./dobę, a miejscowe – od 0,3 do 1,2 g/kg mc./dobę.

Badania wykazały, że alklometazon nie miał wpływu na płodność, rozwój zarodka, płodu oraz na rozwój po porodzie. Nie odnotowano też nieoczekiwanego toksycznego działania alklometazonu u zwierząt.

Doustne i dootrzewnowe dawki produktu, 3000 razy większe od dawek zalecanych dla ludzi, nie wykazały znamiennej toksycznej u badanych zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Chlorokrezol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Kwas fosforowy

Wazelina biała

Makroglu eter cetostearylowy
Alkohol cetostearylowy Stearynian glicerolu ze stearynianem makroglu 100
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i polietylenową zakrętką z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 20 g i 40 g kremu w tubie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Belupo s.r.o.
Cukrová 14,
81108 Bratislava, Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11347

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 grudnia 2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 grudnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**