

Příbalová informace: informace pro uživatele
AFLODERM 0,5 mg/g krém
alclometasoni dipropionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Afloderm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afloderm používat
3. Jak se přípravek Afloderm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Afloderm
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Afloderm a k čemu se používá

Afloderm obsahuje alclometason-dipropionát, což je léčivá látka, která patří do skupiny léčiv nazývaných lokální kortikosteroidy. Je klasifikován jako středně účinný kortikosteroid. Tato léčiva se aplikují na povrch kůže a snižují zčervenání a svědění způsobené kožními onemocněními.

Afloderm je zvláště vhodný pro léčbu citlivých oblastí (zapářkové oblasti, obličej), pro dlouhodobou léčbu chronických kožních onemocnění u pacientů s jemnou kůží (děti, staří pacienti), pro léčbu rozsáhlých oblastí (pro nízké celkové vstřebávání je možné ho použít i u dětí) a pro tzv. step-down terapii (následná léčba po léčbě silnými či velmi silnými kortikosteroidy).

Přípravek je určen pro děti od 3 měsíců věku, dospívající a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afloderm používat

Nepoužívejte přípravek Afloderm

- pokud jste alergický(á) na alclometason-dipropionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte jinými kožními problémy, které by se mohly zhoršit, zvláště růžovka (kožní onemocnění postihující obličej), akné, periorální dermatitida (zánět kůže okolo úst), svědění na genitálu, opar, plané neštovice, kožní tuberkulóza, bakteriální a plísňová onemocnění bez současné antiinfekční léčby a další.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, přípravek Afloderm nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Afloderm používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Afloderm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte krém pod dětské plenky, léčivo (alklometason-dipropionát) by mohlo snadněji procházet kůží a mohlo by způsobit nežádoucí účinky.
- Afloderm, krém se nedoporučuje k léčbě plenkové dermatitidy.
- Nepoužívejte velké množství krému na velké plochy těla po dlouhou dobu (např. každý den po mnoho týdnů nebo měsíce).
- Krém nesmí přijít do styku s okem.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Nepoužívejte krém pod obvazy či igelitové zábaly, mohlo by dojít k snadnějšímu vstřebávání účinné látky, a tím i vzniku nežádoucích účinků.
- V případě plísňové nebo bakteriální druhotné infekce kožních lézí se poraďte se svým lékařem o vhodné doplňkové léčbě.
- Některé části těla, jako například třísla, podpaží či okolí konečníku, jsou v průběhu léčby

Aflodermem náchylnější ke vzniku pajizévek. Proto aplikace přípravku do těchto míst musí být co nejkratší.

Další léčivé přípravky a přípravek Afloderm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek používat pouze ze zvlášť závažných důvodů na doporučení lékaře. Kojící ženy přípravek nesmí před kojením nanášet na prsy.

Afloderm obsahuje cetylstearylalkohol, chlorkresol a propylenglykol. Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), chlorkresol může způsobit alergické reakce a propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Afloderm používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Afloderm, krém je určen k léčbě akutních či mokvavých kožních onemocnění. Používání krému je doporučováno u dětí.

Na postiženou oblast kůže se obvykle 2-3krát denně nanese tenká vrstva krému a jemně se vetře do celé postižené oblasti. Délka léčby je maximálně 2-3 týdny. Po zklidnění postižených míst se doporučuje v nanášení přípravku pokračovat v prodlužujících se intervalech (intervalová aplikace) do vymizení příznaků.

Vzhledem k možnosti vyššího vstřebání alklometasonu pod neprodyšným obvazem, nesmějí být oblasti s naneseným přípravkem Afloderm, krém kryty neprodyšným obvazem, pokud to není absolutně nutné.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Afloderm, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo někdo jiný) krém spolkl, nemělo by to způsobit žádné problémy. Přesto, pokud jste znepokojen(a), navštivte lékaře. Pokud byste používal(a) krém častěji, než Vám bylo předepsáno, může

přípravek ovlivnit některé Vaše hormony. Pokud jste nepoužil(a) krém, jak Vám bylo předepsáno, užíval(a) jste jej častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Afloderm

Pokud zapomenete krém použít, aplikujte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete.

Pokud máte další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina pacientů, kteří používají přípravek Afloderm správně, nemá žádné problémy.

Přesto může přípravek vzácně vyvolat nežádoucí účinky:

Místní nežádoucí účinky

- ztenčení kůže, štípání, puchýřky, olupování kůže, otok, svědění, pálení, kožní vyrážka, suchá pokožka a mohou se objevit červené skvrny. Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u kojenců a dětí.
- zánět vlasových váčků, nadměrný růst ochlupení, snížení pigmentace pokožky a vlasů, alergické reakce, pajizévky, rozšíření kožních cévek (zvláště v oblasti obličeje), kožní změny podobné akné, druhotné kožní infekce.
- dermatitida (zánět kůže), stav způsobený kožní reakcí na vnější podráždění, např. chemické látky, způsobující zčervenání a svědění pokožky.

Poruchy oka

Rozmazané vidění se vyskytuje s frekvencí není známo (viz bod 2).

Při použití přípravku v okolí očí se může vyskytnout šedý zákal, glaukom (zvýšení nitroočního tlaku), plísňové infekce oka nebo znovuobjevení se operu.

Celkové nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a vyskytují se většinou při předávkování. Obvykle ustoupí po přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Afloderm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Afloderm obsahuje

Léčivá látka je alclometasoni dipropionas.

Jeden gram krému obsahuje alclometasoni dipropionas 0,5 mg (odpovídá alclometasonum 0,392 mg).

Pomocné látky jsou propylenglykol, chlorkresol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 1%, cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, glyceromakrogol-100-stearát, bílá vazelína, roztok hydroxidu sodného 1% a čištěná voda.

Jak přípravek Afloderm vypadá a co obsahuje toto balení

Afloderm, krém je bílý homogenní krém.

Afloderm, krém je dodáván v hliníkové tubě s uzávěrem z plastické hmoty, zabalený v papírové krabičce.

Velikost balení: 20 g nebo 40 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

Belupo s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

Výrobce:

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 1. 2020