

## UPUTA O LIJEKU

### **AFLODERM mast** *alklometazondipropionat*

#### **Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:**

1. Što je AFLODERM i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati AFLODERM
3. Kako primjenjivati AFLODERM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AFLODERM
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTO JE AFLODERM I ZA ŠTO SE KORISTI**

AFLODERM mast sadrži alklometazondipropionat koji pripada skupini umjereno jakih kortikosteroida namijenjenih za primjenu na koži.

AFLODERM se primjenjuje za ublažavanje crvenila i svrbeža prisutnih kod nekih bolesti kože kao što su atopijski i kontaktni dermatitis (upalne bolesti kože) te psorijaza (kronična bolest kože s pojavom crvenila i ljuštenja kože).

AFLODERM je osobito prikladan za:

- primjenu na osjetljivim dijelovima tijela (lice, pazuh, prepone)
- liječenje kroničnih bolesti kože u bolesnika s osjetljivom kožom (djeca i osobe starije dobi)
- primjenu na velikim površinama kože (posebno u djece jer se na taj način smanjuje mogućnost nuspojava zbog ulaska kortikosteroida kroz kožu u krvotok)
- nastavak liječenja započetog jakim kortikosteroidima za primjenu na koži.

### **2. PRIJE NEGO POČENETE PRIMJENJIVATI AFLODERM**

**Nemojte primjenjivati AFLODERM ako:**

- ste preosjetljivi na alklometazondipropionat ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka
- bolujete od akni, tuberkuloze kože, virusnih infekcija kože (osobito herpesa), vakcinije, varicela (vodenih kozica), perioralnog dermatitisa, rozaceje.

### **Budite posebno oprezni s AFLODERM masti**

- U slučaju pojave alergijske reakcije (pojava svrbeža, peckanja i crvenila) pri primjeni AFLODERM masti, odmah prestanite primjenjivati lijek i javite se liječniku.
- Primjena u djece mora biti provedena uz oprez i kroz najkraće moguće vrijeme, jer zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu i nepotpuno razvijene kože, može doći do ulaska veće količine primijenjenog lijeka kroz kožu te sustavnih neželjenih učinaka. Kremu ne treba primjenjivati ispod pelena (posebice plastičnih) jer pelene djeluju kao nepropusni zavoj, što također, može dovesti do pojačanog ulaska lijeka kroz kožu.
- Ne preporučuje se dugotrajna primjena AFLODERM masti na velikim površinama kože, osobito ispod zavoja. Bolesnici kojima je potrebno dugotrajno liječenje AFLODERM masti, osobito uz primjenu zavoja, moraju biti pod stalnom kontrolom liječnika, zbog moguće pojave sustavnih učinaka lijeka.
- Ne primjenjujte AFLODERM u oko ili u blizini oka zbog mogućnosti nastanka mreine (katarakte) ili povišenog oćnog tlaka (glaukom).
- U slučaju pojave gljivićne, odnosno bakterijske superinfekcije koćnih promjena (porast mikroorganizama razlićitih od vrste koja je lijećena na poćetku) potrebna je dodatna lokalna primjena odgovarajućeg lijeka kojeg će Vam preporučiti Vaš lijećnik.
- Neka mjesta na tijelu kao što su prepone, pazuh i područje oko ćmara, podloćnija su nastanku strija pri lokalnom lijećenju AFLODERM masti, stoga primjena na tim područjima treba biti što je moguće kraća.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog lijećnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, ukljućujući i one koje ste nabavili bez recepta.

### **Trudnoća i dojenje**

Pitajte svog lijećnika ili ljekarnika za savjet prije nego poćnete uzimati bilo koji lijek.

Lokalna primjena AFLODERM masti u trudnica dozvoljena je samo u slućajevima kada, prema procjeni lijećnika, moguća korist za trudnicu prevladava mogućće rizike po fetus. U tim slućajevima primjena mora biti kratkotrajna i ogranićena na malu tjelesnu površinu.

Prema odluci lijećnika, AFLODERM mast moćžete primjenjivati ako dojite, ali preparat ne smijete nanositi na koću dojki prije dojenja.

### **Vaćne informacije o nekim sastojcima AFLODERM masti**

Mast sadrţi propilenglikolmonopalmitostearat koji moće nadraćiti koću.

### **3. KAKO PRIMJENJIVATI AFLODERM**

Uvijek primjenjujte AFLODERM toćno onako kako vam je rekao lijećnik. Provjerite s Vaćim lijećnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

AFLODERM mast je namijenjena samo za vanjsku primjenu na koći.

Mast primjenjujte za lijećenje kronićnih (dugotrajnih) dermatoza kao npr. suhah, ljuskavih lezija i lićaja odnosno u slućajevima kada je potreban zaćitni ućinak masti.

Kolićčinu AFLODERM masti potrebnu da bi se pokrila bolesna površina koće nanesite dva do tri puta na dan u tankom sloju i lagano utrljajte.

Površinu kože na koju nanosite AFLODERM mast ne smijete prekrivati zbog mogućnosti pojačanog učinka, osim u slučajevima kada to odredi liječnik.

Primjena u **djece** treba biti provedena kroz što kraće vrijeme (2-3 tjedna) i uz poseban oprez.

#### **Ako primijenite više AFLODERM masti nego što ste trebali**

Nikad ne primjenjujte više AFLODERM masti nego što Vam je propisano.

U slučaju da ste lijek primijenili u velikoj količini ili tijekom duljeg razdoblja od propisanog, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste Vi ili netko drugi, slučajno progutali mast, javite se liječniku.

#### **Ako ste zaboravili nanijeti AFLODERM mast**

Ako ste zaboravili nanijeti mast učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne primjenjujte povećane količine AFLODERM masti kako biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, lijek AFLODERM može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave koje se javljaju pri lokalnoj primjeni alklometazondipropionata u terapijskim dozama obično su blage naravi, a mogu biti lokalne, na mjestu primjene, te sustavne, kao posljedica pojačanog ulaska lijeka kroz kožu u krvotok. Lokalne nuspojave su češće kod primjene ispod zavoja. Sustavne nuspojave javljaju se izuzetno rijetko, uglavnom pri prekomjernoj primjeni i obično nestaju odmah nakon prekida liječenja.

Nuspojave koje se javljaju tijekom primjene alklometazondipropionata na koži u 1-2% bolesnika:

- svrbež
- žarenje
- crvenilo
- suhoća kože
- nadraženost (iritacija)
- osip.

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- atrofija (stanjenje) kože
- strije
- folikulitis (upala korijena dlaka)
- hipertrichoza (pojačana dlakavost kože),
- alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, oteklina i upalni mjehurići na koži),
- promjene na koži nalik na akne
- lokalne hipopigmentacije kože (smanjena količina pigmenta melanina u koži)
- milijarija (poremećaj žlijezda znojnice)
- površinske vazodilatacije (vidljiva proširenja krvnih žila u koži, posebice na licu)
- sekundarne infekcije kože.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI AFLODERM**

### **Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

AFLODERM čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

AFLODERM se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što AFLODERM sadrži**

Djelatna tvar je alklometazondipropionat.

Jedan gram masti sadržava 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomoćne tvari su: heksilenglikol; propilenglikolmonopalmitostearat; vazelin, bijeli; vosak, bijeli.

### **Kako AFLODERM izgleda i sadržaj pakovanja**

Bezbojna do svijetlo žuta, homogena mast.

20 g, odnosno 40 g masti, u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

Ožujak, 2012.