

## UPUTA O LIJEKU

### **AFLODERM krema** *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 krema sadrži alklometazondipropionat koji pripada skupini umjereno jakih lokalnih 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 kod herpesa), vakcinije, varicela (vodenih kozica), perioralnog dermatitisa i rozaceje.

- U slučaju pojave alergijske reakcije (pojava svrbeža, peckanja i crvenila) pri primjeni AFLODERM kreme, 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 kreme na velikim površinama kože, osobito ispod zavoja. Bolesnici kojima je potrebno dugotrajno liječenje AFLODERM kremom, 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 mrežnice (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).
- U slučaju pojave gljivične, odnosno bakterijske superinfekcije kožnih promjena (porast mikroorganizama različitih od vrste koja je liječena na početku) potrebna je dodatna lokalna primjena odgovarajućeg lijeka kojeg će Vam preporučiti Vaš liječnik.
- Neka mjesta na tijelu kao što su prepone, pazuh i područje oko čmara, podložnija su nastanku strija pri lokalnom liječenju AFLODERM kremom, stoga primjena na tim područjima treba biti što je moguće kraća.

### **Uzimanje drugih lijekova**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati bilo koji lijek.

Lokalna primjena AFLODERM kreme u trudnoći dozvoljena je samo u slučajevima kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike po fetus. U tim slučajevima primjena mora biti kratkotrajna i ograničena na malu tjelesnu površinu.

Prema odluci liječnika, AFLODERM kremu možete primjenjivati ako dojite, ali ju ne smijete nanositi na kožu dojki prije dojenja.

### **Važne informacije o nekim sastojcima AFLODERM kreme**

Krema sadrži cetilni i stearilni alkohol, klorokrezol i propilenglikol. Cetilni i stearilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (tj. kontaktni dermatitis), klorokrezol alergijske reakcije, a propilenglikol može nadražiti kožu.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI AFLODERM**

Uvijek primjenjujte AFLODERM točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

AFLODERM krema je namijenjena samo za vanjsku primjenu na koži.

Kremu primjenjujte kod akutnih vlažnih promjena kože.

Količinu AFLODERM kreme potrebnu da bi se pokrila bolesna površina kože nanosite dva do tri puta na dan u tankom sloju i lagano utrljajte.

Površinu kože na koju nanosite AFLODERM kremu 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 kreme nego što ste trebali**

Nikad ne primjenjujte više AFLODERM kreme 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 kremu, javite se liječniku.

#### **Ako ste zaboravili nanijeti AFLODERM kremu**

Ako ste zaboravili nanijeti kremu učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne primjenjujte povećane količine AFLODERM kreme 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 lijeka i obično nestaju odmah nakon prestanka primjene.

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

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

Vrlo rijetko (pojavljuju 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 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 kreme sadržava 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomoćne tvari su: propilenglikol; klorkrezol; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; fosfatna kiselina, koncentrirana; cetilni i steartilni alkohol; makrogolcetilstearylster; glicerilstearylster; polietilenglikol-100-stearyl; vazelin, bijeli; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

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

Bijela, homogena krema.

20 g, odnosno 40 g kreme, 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 uputa:**

Ožujak, 2012.