

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Afloderm 0,5 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram masti sadrži 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 gram masti sadrži 20,0 mg propilenglikolmonopalmitostearata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Bezbojna do svijetlo žuta, homogena mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Alklometazondipropionat se primjenjuje u liječenju dermatoza koje reagiraju na lokalnu primjenu kortikosteroida (atopijski dermatitis, kontaktni dermatitis, psorijaza), a osobito u slučajevima:

- dermatoza na osjetljivim dijelovima tijela (lice, intertriginozna područja)
- kroničnih dermatoza u bolesnika s osjetljivom kožom (djeca i osobe starije dobi)
- liječenja velikih površina kože, posebno u djece zbog minimalne sustavne apsorpcije
- nastavka liječenja započetog jakim kortikosteroidima za lokalnu primjenu na koži.

4.2. Doziranje i način primjene

Afloderm mast je namijenjena samo za vanjsku primjenu na koži i pogodna je za liječenje kroničnih dermatoza, tj. suhih, skvamoznih, hiperkeratotičnih promjena.

Količina masti koja je potrebna da se pokrije bolesna površina kože nanosi se dva do tri puta na dan u tankom sloju i lagano se utrlja u kožu. Nakon što je postignuta remisija bolesti, potrebno je prekinuti liječenje alklometazondipropionatom.

Površina kože na koju se nanosi mast ne smije se prekrivati zbog mogućnosti pojačane apsorpcije alklometazondipropionata ispod okluzije, osim u liječenju teških i rezistentnih dermatoza.

Pedijatrijska populacija

Zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu i nedovoljno razvijenog rožnatog sloja kože, u **djece** može doći do apsorpcije proporcionalno veće količine alklometazondipropionata i pojave sustavne toksičnosti. Stoga primjena u djece mora biti provedena uz oprez i kroz najkraće moguće vrijeme (2-3 tjedna) (vidjeti dio 4.4.).

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- akne
- tuberkuloza kože
- virusne infekcije kože (posebice uzrokovane herpes simplex virusima)
- vakcinija
- varičele
- perioralni dermatitis
- rozaceja
- gljivične ili bakterijske infekcije kože.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako pri primjeni alklometazondipropionata dođe do reakcije preosjetljivosti na koži (pojava jake iritacije kože sa svrbežom, žarenjem i crvenilom), primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Ne preporučuje se dugotrajna primjena alklometazondipropionata na velikim površinama kože, osobito uz okluziju, jer može doći do pojačane apsorpcije i sustavnih nuspojava (vidjeti dio 4.9.). Tijekom dugotrajne primjene, osobito uz okluziju, može doći do supresije kore nadbubrežne žlijezde. Bolesnici u kojih postoji veća mogućnost sustavnih nuspojava alklometazondipropionata (djeca, bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre te bolesnici kojima je potrebno dugotrajno liječenje) moraju biti povremeno podvrgnuti testovima za kontrolu funkcije osovine hipotalamus-hipofiza-adrenalna žlijezda (test slobodnog kortizola u mokraći i test ACTH stimulacije). Ako se utvrdi postojanje simptoma supresije spomenute osovine, potrebno je prekinuti primjenu lijeka, odnosno smanjiti učestalost primjene.

Alklometazondipropionat u obliku masti se ne smije primjenjivati u oko i periorbitalnu regiju zbog mogućeg nastanka glaukoma ili katarakte. Zabilježeni su literaturni slučajevi katarakte prilikom primjene kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog perioda.

Pri pojavi sekundarne bakterijske, odnosno gljivične infekcije kože, treba prekinuti s lokalnom primjenom alklometazondipropionata te započeti s primjenom antibakterijskog, odnosno antimikotičkog lijeka.

Neka mjesta na tijelu kao što su prepone, aksile i perianalna regija, gdje postoji neka vrsta prirodne okluzije, podložnija su nastanku strija pri lokalnom liječenju alklometazondipropionatom. Stoga primjena alklometazondipropionata na tim područjima treba biti ograničena.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena alklometazondipropionata ispod pelena u djece, budući da pelene mogu djelovati kao okluzivni zavoj i povećati sustavnu apsorpciju djelatne tvari iz masti.

Pedijatrijski bolesnici mogu biti podložniji supresiji osovine hipotalamus-hipofiza-adrenalna žlijezda zbog većeg omjera površine kože naspram tjelesne mase te posljedično veće apsorpcije.

U pedijatrijskih bolesnika su također zabilježeni retardacija rasta, intrakranijalna hipertenzija i Cushingov sindrom (vidjeti dio 4.9.).

Afloderm mast sadrži propilenglikolmonopalmitostearat. Propilenglikolmonopalmitostearat može nadražiti kožu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih ispitivanja o teratogenim učincima lokalno primijenjenih kortikosteroida u trudnica. Lokalna primjena alklometazondipropionata u trudnica dozvoljena je samo u slučajevima kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za fetus. U tim slučajevima primjena mora biti kratkotrajna i ograničena na malu tjelesnu površinu.

Dojenje

Nije poznato može li lokalna primjena kortikosteroida dovesti do dovoljne sustavne apsorpcije koja bi uzrokovala prijelaz mjerljivih količina kortikosteroida u majčino mlijeko. Alklometazondipropionat se smije primjenjivati u dojilja samo nakon pažljivog razmatranja odnosa koristi i rizika od strane liječnika. Lijek se ne smije nanositi na kožu dojki prije dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju lokalno primijenjenog alklometazondipropionata na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave prilikom lokalne primjene alklometazondipropionata u terapijskim dozama su rijetke i blage. Nuspojave mogu biti lokalne, na mjestu primjene i sustavne. Lokalne nuspojave su češće pri primjeni ispod okluzivnog zavoja. Sustavne nuspojave, koje se mogu javiti samo iznimno kod dugotrajne primjene alklometazondipropionata na velikoj površini kože, uključuju supresiju i insuficijenciju kore nadbubrežne žlijezde.

Prema učestalosti, nuspojave su razvrstane na sljedeći način:

vrlo često: ($\geq 1/10$)

često: ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često: ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rijetko: ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

vrlo rijetko: ($< 10\ 000$)

nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Poremećaji oka

Nepoznato: zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: svrbež, žarenje, eritem, suhoća kože, iritacija, papularni osip.

Vrlo rijetko: promjene kože nalik na akne, hipopigmentacija, milijarija, folikulitis, atrofija kože, strije, površinske vazodilatacije (posebice u predjelu lica), hipertrichoza, alergijski kontaktni dermatitis, sekundarne infekcije kože.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Ukoliko se lokalno primijenjeni alklometazondipropionat nanosi na velike površine oštećene i stoga jače propusne kože kroz dulje vremensko razdoblje i uz primjenu okluzivnog zavoja te kada se dugotrajno primjenjuje u djece, može se apsorbirati u sustavnu cirkulaciju i izazvati sustavne učinke kao što su hiperglikemija, glikozurija, supresija osovine hipotalamus-hipofiza-adrenalna žlijezda s retardacijom rasta te intrakranijalna hipertenzija (javlja se samo u djece) i Cushingov sindrom. Manifestacije supresije spomenute osovine u djece uključuju retardaciju rasta, smanjeni prirast težine, smanjenje kortizola u plazmi i urinu te izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija očituje se ispučenjem fontanela, glavoboljama te bilateralnim edemom papila. Do spomenutih učinaka može doći samo izuzetno, a i tada su obično reverzibilni i nestaju nakon prekida primjene lijeka.

Liječenje predoziranja

U slučaju predoziranja potrebno je prekinuti primjenu lijeka. Liječenje predoziranja je simptomatsko, uz uobičajene mjere za održanje normalnih funkcija organizma. Pri tome se vrlo rijetko mogu javiti i simptomi sustezanja (vrućica, mialgija, artralgiya, nemoć), koji tada zahtijevaju nadomjesnu sustavnu primjenu kortikosteroida.

Sadržaj kortikosteroida u lijeku je nizak tako da ne postoji opasnost od štetnog učinka kreme ukoliko dođe do slučajne ingestije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kortikosteroidi-dermatici; kortikosteroidi, umjereno jaki (skupina II), ATK oznaka: D07AB10

Alklometazondipropionat je umjereno jaki sintetski, nefluorirani kortikosteroid koji se primjenjuje lokalno na koži. Alklometazondipropionat ima višestruko djelovanje: protuupalno, antipruriginozno, imunosupresivno, vazokonstriktorno i antiproliferativno.

Protuupalno djelovanje posljedica je smanjenog stvaranja, otpuštanja i aktivnosti posrednika upale, kao npr. kinina, histamina, lizosomalnih enzima, prostaglandina i leukotrijena, koji započinju upalni proces.

Kortikosteroidi sprječavaju vazodilataciju i porast propusnosti krvnih žila, zbog čega je smanjena migracija upalnih stanica u oštećeno tkivo. Vazokonstriktorno djelovanje smanjuje ekstravazaciju seruma, oteklinu i bol. Pod imunosupresivnim djelovanjem podrazumijeva se smanjeni odgovor na

reakcije odgođene ili rane preosjetljivosti (tip III i IV). Mehanizam ovog djelovanja je inhibicija toksičnog učinka kompleksa antigen-antitijelo koji precipitacijom na zidove krvnih žila dovode do kožnog alergijskog vaskulitisa s jedne strane i inhibicije djelovanja limfokina, ciljnih stanica i makrofaga koji zajedno stvaraju reakciju alergijskog kontaktnog dermatitisa s druge strane. Kortikosteroidi također sprječavaju pristup senzibiliziranih T limfocita i makrofaga ciljnim stanicama.

Antiproliferativni učinak alklometazondipropionata očituje se smanjenjem hiperplastičnog tkiva karakterističnog za psorijazu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon lokalne primjene alklometazondipropionata na intaktnoj, zdravoj koži, u sustavnu cirkulaciju se apsorbira oko 3% ukupne količine lijeka. Oštećena koža ili okluzivni zavoj mogu povećati perkutanu apsorpciju alklometazondipropionata.

Biotransformacija

Alklometazondipropionat se metabolizira primarno u jetri.

Eliminacija

Metaboliti se izlučuju uglavnom u mokraći, a manjim dijelom putem žuči.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

heksilenglikol
propilenglikolmonopalmitostearat
vazelin, bijeli
vosak, bijeli

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

40 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-754649168

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

13.03.1989./26.09.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2020.