

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
AFLODERM
mast, 0,5 mg/g
alklometazon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram masti sadrži 0,5 mg alklometazon dipropionata.
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

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

- dermatozata na osjetljivim dijelovima tijela (lice, intertriginozna područja);
- kroničnih dermatozata 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 dermatozata, 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 alklometazonom.

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

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 alklometazona 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
- rozacea

- gljivične ili bakterijske infekcije kože

4. 4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako pri primjeni alklometazona 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 alklometazona 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 alklometazona (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.

Alklometazon 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 alklometazona 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 alklometazona 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 alklometazona 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. Alklometazon 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 alklometazona na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4. 8. Nuspojave

Nuspojave prilikom lokalne primjene alklometazona 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 alklometazona 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 sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALIMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4. 9. Predoziranje

Ukoliko se lokalno primijenjeni alklometazon 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 ispuščenjem 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, artralgija, nemoć), koji tada zahtijevaju nadomjesnu sustavnu primjenu kortikosteroida.

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

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5. 1. Farmakodinamička svojstva

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

Alklometazon je umjereno jaki sintetski, nefluorirani kortikosteroid koji se primjenjuje lokalno na koži. Alklometazon 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 ekstrasvazaciju 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 alklometazona očituje se smanjenjem hiperplastičnog tkiva karakterističnog za psorijazu.

5. 2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

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

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

6. 6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na liječnički recept.

7. PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET 04-07.3-2-163/22 od 10.05.2023. godine

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA 10.05.2023. godine