

## UPUTA O LIJEKU

### **AFLODERM**

krema, 0,5 mg/g,  
*alklometazon*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

**U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:**

1. Šta je AFLODERM krema i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati AFLODERM kremu
3. Kako primjenjivati AFLODERM kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AFLODERM kremu?
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE AFLODERM KREMA I ZA ŠTA SE KORISTI?**

AFLODERM krema sadrži alklometazon koji pripada skupini umjereno jakih lokalnih kortikosteroida namijenjenih za primjenu na koži.

AFLODERM krema 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 krema je osobito prikladna 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. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI AFLODERM KREMU**

**Nemojte primjenjivati AFLODERM kremu:**

- ako ste alergični na alklometazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od akni, tuberkuloze kože, virusnih infekcija kože (osobito kod herpesa), vakcinije, varičela (vodenih kozica), perioralnog dermatitisa, rozaceje, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite AFLODERM kremu.

**Budite posebno oprezni s AFLODERM kremom:**

- u slučaju pojave alergijske reakcije (pojava svrbeža, peckanja i crvenila) pri primjeni AFLODERM kreme, odmah prestanite primjenjivati lijek i javite se liječniku.
- 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, osobito supresije kore nadbubrežne žlijezde.
- ne primjenjujte AFLODERM u oko ili u blizini oka zbog mogućnosti nastanka mrežne (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukom).

**Odobreno  
ALMBIH  
10.5.2023.**

- u slučaju pojave gljivične, odnosno bakterijske sekundarne infekcije (porast mikroorganizama različitih od vrste koja je liječena na početku) treba prekinuti primjenu AFLODERM kreme te započeti s primjenom 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.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

### **Djeca**

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 razvijenu kožu, 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.

Djeca mogu biti podložnija supresiji osovine hipotalamus-hipofiza-adrenalna žlijezda (umor, depresija, tjeskoba, potisnut imunološki sustav). U djece je također zabilježen usporen rast, povišen tlak u lubanji i Cushingov sindrom (umor, slabost mišića, povišenje tjelesne težine, visok krvni tlak, zaobljeno lice s crvenkastim tenom).

### **Drugi lijekovi i AFLODERM krema**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Lokalna primjena AFLODERM kreme 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.

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

### **AFLODERM krema sadrži**

cetilni i steartilni alkohol, klorokrezol i propilenglikol.

Cetilni i steartilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (tj. kontaktni dermatitis), klorokrezol alergijske reakcije, a propilenglikol može nadražiti kožu.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI AFLODERM KREMU?**

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako 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 nanesite 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**

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.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave koje se javljaju pri lokalnoj primjeni alklometazona 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, uključuju supresiju kore nadbubrežne žlijezde, javljaju se izuzetno rijetko, uglavnom pri prekomjernoj primjeni lijeka i obično nestaju odmah nakon prestanka primjene.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba):

- atrofija (stanjenje) kože
- strije
- folikulitis (upala korijena dlaka)
- hipertrichoza (pojačana dlakavost kože)
- alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, otekline 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.

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid.

### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI AFLODERM kremu?**

**Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što AFLODERM 0,5 mg/g krema sadrži?**

Djelatna tvar je alklometazon.

Jedan gram kreme sadrži 0,5 mg alklometazondipropionata.

Pomoćne tvari su: propilenglikol; klorokrezol; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; fosfatna kiselina, koncentrirana; cetilni i steartilni alkohol; makrogolcetilstearileter; glicerilstearat-polietilenglikol-100-stearat; vazelin, bijeli; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

**Kako AFLODERM 0,5 mg/g krema izgleda i sadržaj pakovanja**

Bijela, homogena krema.

20 g kreme, u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na liječnički recept.

**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 lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

04-07.3-2-162/22 od 10.05.2023. godine

**Datum revizije teksta:**

10.05.2023. godine