

UPUTA O LIJEKU

AFLODERM

mast, 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

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

1. ŠTA JE AFLODERM MAST I ZA ŠTA SE KORISTI?

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

AFLODERM mast 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 mast 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 MAST

Nemojte primjenjivati AFLODERM mast:

- 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 herpesa), vakcinije, varicela (vodenih kozica), perioralnog dermatitisa, rozaceje, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite AFLODERM mast.

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.
- 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, osobito supresije kore nadbubrežne žlijezde.

- ne primjenjujte AFLODERM u oko ili u blizini oka zbog mogućnosti nastanka mreine (katarakte) ili povišenog oćnog tlaka (glaukom).
- u slućaju pojave gljivićne, odnosno bakterijske sekundarne infekcije (porast mikroorganizama razlićitih od vrste koja je lijećena na poćetku) treba prekinuti primjenu AFLODERM masti te zapoćeti s primjenom odgovarajućeg lijeka kojeg će Vam preporučiti Vaš lijećnik.
- neka mjesta na tijelu kao što su prepone, pazuh i podrućje oko ćmara, podloćnija su nastanku strija pri lokalnom lijećenju AFLODERM masti, stoga primjena na tim podrućjima treba biti što je moguće kraća.
- Obratite se lijećniku u slućaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca

Primjena u djece mora biti provedena uz oprez i kroz najkraće moguće vrijeme, jer zbog veće površine koće u odnosu na tjelesnu masu i nepotpuno razvijenu koću, moće doći do ulaska veće kolićine primijenjenog lijeka kroz koću te sustavnih neželjenih ućinaka. Mast ne treba primjenjivati ispod pelena (posebice plastićnih) jer pelene djeluju kao nepropusni zavoj, što takoder, moće dovesti do pojaćanog ulaska lijeka kroz koću.

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

Drugi lijekovi i AFLODERM mast

Obavijestite Vašeg lijećnika 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 svom lijećniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

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

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

AFLODERM mast sadrųi propilenglikolmonopalmitostearat

Propilenglikolmonopalmitostearat koji moće nadraųiti koću.

3. KAKO PRIMJENJIVATI AFLODERM MAST?

Uvijek primijenite ovaj lijek toćno onako kako Vam je rekao Vaš lijećnik. Provjerite s Vašim lijećnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

AFLODERM mast je namijenjena samo za vanjsku primjenu na koći.

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

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

Površinu koće na koju nanosite AFLODERM mast ne smijete prekrivati zbog mogućnosti pojaćanog ućinka, osim u slućajevima kada to odredi lijećnik.

Primjena u djece

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 slućaju da ste lijek primijenili u velikoј kolićini ili tijekom duljeg razdoblja od propisanog, odmah se posavjetujte s lijećnikom 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.

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
- nadraženosť (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, 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.

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

- zamućen vid.

Prijavlivanje 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 mast?

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 kutiji. 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

Šta AFLODERM 0,5 mg/g mast sadrži?

Djelatna tvar je alklometazon.

Jedan gram masti sadrži 0,5 mg alklometazondipropionata.

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

Kako AFLODERM 0,5 mg/g mast izgleda i sadržaj pakovanja?

Bezbojna do svijetlo žuta, homogena mast.

20 g masti, 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 gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-163/22 od 10.05.2023. godine

Datum revizije upute:

10.05.2023. godine