

From:

To:

Date: 4/8/2022 12:24:56 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АФЛОДЕРМ
(AFLODERM)

Склад:

діюча речовина: алклометазону дипропіонат;

1 г мазі містить 0,5 мг алклометазону дипропіонату;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, віск білий, гексиленгліколь, пропіленгліколю монопальмітостеарат.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь від безбарвного до світло-жовтого кольору без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Алклометазон – синтетичний, нефторований, помірно діючий кортикостероїд для місцевого застосування. Чинить протизапальну, протисвербіжну, імуносупресивну, судинозвужувальну та антипроліферативну дію.

Протизапальна активність пов'язана зі зниженням продукування, вивільнення та активності факторів посередників запалення, таких як хінін, гістамін, лізосомальні ферменти, простагландини, лейкотрієни, що сприяють розвитку запального процесу.

Кортикостероїди запобігають розширенню кровоносних судин та збільшенню їх пористості, відповідно зменшується міграція запальних клітин до осередків ушкодженої тканини. Даний ефект зменшує екстравазацію сироватки крові, набряк та біль.

Імуносупресивний ефект проявляється у гальмуванні реакцій ранньої надмірної чутливості (III та IV типу). Механізм активності проявляється у зниженні токсичної дії комплексу антиген-антитіло, що осідає на стінках кровоносних судин та призводить до виникнення алергічного васкуліту з одного боку, та зниження активності лімфокінів, клітин-мішеней та макрофагів, що разом призводять до розвитку реакції алергічного контактного дерматиту з іншого боку.

Кортикостероїди також перешкоджають доступу сенсibilізованих Т-лімфоцитів та макрофагів до клітин-мішеней.

Антипроліферативний ефект алклометазону проявляється у зниженні кількості гіперпластичних тканин, що є типовими для псоріазу.

Фармакокінетика

При місцевому застосуванні алклометазону на неушкодженій здоровій шкірі 3 % від усієї кількості препарату всмоктується у системний кровообіг. Ушкодження шкіри або застосування оклюзійної пов'язки може підвищити абсорбцію алклометазону.

Алклометазону дипропінат метаболізується насамперед у печінці; метаболіти головним чином виділяються із сечею та менша їх частина виводиться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дерматозів, чутливих до лікування місцевими кортикостероїдами (у т. ч. атопічний та контактний дерматит, псоріаз).

Для лікування:

- дерматозів на ділянках шкіри з підвищеною чутливістю (наприклад обличчя, ділянки поприлостей);
- хронічних дерматозів у пацієнтів з чутливою шкірою (діти та пацієнти літнього віку);
- великих ділянок шкіри, особливо у дітей — через мінімальне системне всмоктування;
- дерматозів, що потребують продовження лікування після застосування більш сильнодіючих кортикостероїдів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до алклометазону або до інших компонентів лікарського засобу, акне, рожеві вугри, туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації, вірусні інфекції (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа), періоральний дерматит, розацеа, контагіозний моллюск, грибові та бактеріальні ураження шкіри, варикозне розширення вен, відкриті рани.

Не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через присутність парафіну білого м'якого як допоміжної речовини застосування мазі в аногенітальній ділянці може призвести до пошкодження структури латексних презервативів та зменшення їх безпеки у разі використання під час лікування.

Особливості застосування.

Лікування слід припинити при виникненні реакції гіперчутливості (подразнення шкіри, що супроводжується свербіжем, відчуттям печіння та почервонінням). При наявності бактеріальної інфекції або грибкового ураження шкіри слід призначити відповідні протигрибкові або антибактеріальні засоби. Якщо при цьому бажаний ефект не настає, застосування кортикостероїдів слід припинити до ліквідації інфекції.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології. Афлодерм не слід наносити в очі та на ділянку навколо очей через можливість розвитку глаукоми, катаракти, грибкових інфекцій очей та загострення герпесу.

Не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри протягом тривалого часу, особливо під оклюзійні пов'язки, через можливість системного всмоктування алклометазону та появи системних побічних ефектів.

Будь-які побічні ефекти, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.

Пацієнтам, які входять до групи ризику системних побічних ефектів спричинених алклометазоном (діти, пацієнти з дисфункцією печінки та пацієнти, які потребують довготривалого лікування), слід періодично контролювати функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (тест вільного

кортизолу в сечі та плазмі крові, тест АСТН-стимуляції). У разі розвитку пригнічення функції препарат слід відмінити.

Можливі прояви місцевої та системної токсичності, особливо після тривалого застосування препарату на великій поверхні або ушкодженій шкірі, у складках шкіри.

Слід уникати довготривалої терапії препаратом всім пацієнтам незалежно від віку.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки та під підгузки, тому що вони можуть підвищити системну абсорбцію активних речовин препарату.

Деякі частини тіла, наприклад пах, пахви, періанальна ділянка, де існує природна оклюзія, більш чутливі до розвитку стрий при лікуванні алклометазоном. Тому застосування препарату на цих ділянках слід максимально обмежити.

Не застосовувати при лікуванні варикозних виразок гомілки (трофічні дерматомікози).

До складу Афлодерм мазь входить пропіленгліколю монопальмітостеарат, що може спричинити подразнення шкіри.

Порушення зору

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати лікарський засіб у I триметрі вагітності. Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи протипоказані вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

Період годування груддю.

На даний час не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату слід враховувати необхідність призначення препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Афлодерм, мазь, застосовувати лише зовнішньо, 2–3 рази на добу, шляхом нанесення тонкого шару на уражену поверхню та легкого втирання. Після зникнення проявів захворювання лікування препаратом слід припинити. Частоту та тривалість застосування препарату встановлює лікар індивідуально, орієнтуючись на тяжкість захворювання.

Не слід застосовувати препарат протягом тривалого часу на великих ділянках з ураженою шкірою, із застосуванням оклюзійних пов'язок, оскільки можливе посилення абсорбції алклометазону, за винятком лікування тяжкого та стійкого (резистентного) дерматиту.

Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволила б контролювати симптоми.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Застосовувати дітям тільки після консультації та під ретельним наглядом лікаря. Слід враховувати більшу абсорбцію препарату у дітей через більше

значення співвідношення площі поверхні шкіри до маси тіла дитини, що може проявлятися посиленням системної токсичності та пригніченням функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

У дітей частіше виникають ознаки пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи і поява зовнішніх кортикостероїдних ефектів під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж у дорослих пацієнтів. У дітей, які отримують лікування топічними кортикостероїдами, можуть спостерігатися пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи, синдром Кушинга, лінійна затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску. Прояви адrenalової супресії у дітей: низький рівень кортизолу плазми крові та відсутність відповіді на стимуляцію продукування адrenокортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, білатеральним набряком дисків зорових нервів.

Тривалість лікування для дітей повинна бути зведена до мінімуму.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів, при застосуванні на великі ділянки або ушкоджену шкіру, під оклюзійну пов'язку, особливо у дітей, можливе всмоктування препарату в системний кровообіг та поява системних побічних ефектів, таких як: гіперглікемія, глюкозурія, пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції з розвитком вторинної адrenalової недостатності та появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга.

Прояви пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи у дітей: лінійна затримка росту, недостатній приріст маси тіла, низький рівень кортизолу плазми крові та сечі, відсутність відповіді на АКТГ-стимуляцію. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, білатеральним набряком дисків зорових нервів.

Лікування. У випадку передозування препарат слід відмінити. Призначити відповідну симптоматичну терапію із застосуванням звичайних заходів для підтримки нормального функціонування організму. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. Дуже рідко спостерігаються симптоми синдрому відміни (підвищення температури тіла, міалгія, артралгія, слабкість), що потребують заміни системного використання кортикостероїдів.

Побічні реакції.

Побічні ефекти можуть бути місцевими та системними. Місцеві побічні ефекти частіше виникають під оклюзійною пов'язкою.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їх місцевому застосуванні.

В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Побічні реакції, що виникають при застосуванні препарату, класифіковані за системами органів та частотою їх прояву: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ – $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ – $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10\ 000$; невідомо (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних).

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Часто: свербіж, відчуття печіння, почервоніння, подразнення шкіри або загострення існуючих змін, сухість шкіри, папульозне висипання.

Дуже рідко: вугроподібні висипання, мацерація шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, депігментація або гіперпігментація шкіри, пітниця, фолікуліт, акне на тлі застосування стероїдів, атрофія шкіри, стрії, екхімози (особливо на обличчі), гіпертрихоз, алергічний контактний дерматит, періоральний дерматит, вторинна інфекція.

Офтальмологічні розлади.

Невідомо: Нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г або 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.