

Skrócona informacja o leku wg ChPL z dn. 14.10.2022

AFLODERM (*Alclometasoni dipropionas*), maść/krem 0,5 mg/g

Skład: 1 g maści/kreму zawiera 0,5 mg alklometazonu dipropionianu oraz subst. pomoc. 20 mg glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu (maść); alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, glikol propylenowy (krem)

Wskazania do stosowania: leczenie miejscowe zapalnych i przebiegających ze świadem chorób skóry, reagujących na leczenie kortykosteroidami, w tym atopowego zapalenia skóry, kontaktowego zapalenia skóry, łuszczycy

Dawkowanie i sposób podawania: podanie na skórę. **Dorośli i dzieci > 1 rż.:** cienką warstwę prep. lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze 2-3 razy/dobę. Nie stos. opatrunku okluzyjnego, dłużej niż 3 tyg. Nie zaleca się stos. u dzieci < 1 rż.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na alklometazonu dipropionian lub którąkolwiek subst. pomoc.; gruźlica skóry; zakażenia wirusowe skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydłęca, ospa wietrzna), trądzik (w tym różowaty), zapalenie skóry wokół ust, pieluszkowe zapalenie skóry; grzybicze lub bakteryjne zakażenia skóry (o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności: jeśli po zastosowaniu prep. wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić. Nie stos. okładów zamkniętych (mogą nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę). Nie stos. na skórę twarzy (ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku), do oczu i wokół oczu (możliwość wystąpienia jaskry oraz zaćmy). W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stos. kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Przy takich objawach jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia należy rozważyć skierowanie pacjenta do okulisty, aby ustalić możliwe przyczyny, do których może należeć zaćma, jaskra lub choroby rzadkie takie jak centralna chorioretinopatia surowicza, notowana po ogólnoustrojowym i miejscowym stos. kortykosteroidów. Unikać długotrwałego leczenia, stos. na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, w dużych dawkach, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci (ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy). Na skórę pach i pachwin stos. tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych (zwiększone wchłanianie). Zachować szczególną ostrożność podczas stos. u dzieci (ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu). Prep. w postaci maści może powodować podrażnienie skóry ze względu na zawartość glikolu propylenowego monopalmitynostearynianu. Prep. w postaci kremu może powodować: miejscową reakcję skórą, np. kontaktowe zapalenie skóry (ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego), reakcje alergiczne (zawartość chlorokrezolu), podrażnienie skóry (zawartość glikolu propylenowego)

Działania niepożądane: miejscowe stosowanie alklometazonu dipropionianu w dawkach terapeutycznych bardzo rzadko powoduje miejscowe lub ogólnoustrojowe występowanie łagodnych działań niepożądanych; często: świąd, pieczenie, rumień, suchość skóry, podrażnienie skóry oraz grudkowa wysypka; bardzo rzadko: zapalenie mieszków włosowych, zmiany trądzikopodobne, odbarwienia skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, wtórne zakażenia, zanikowe zmiany skóry, potówki, rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych (w szczególności na twarzy), nadmierne owłosienie; częstość nieznana: nieostre widzenie

Podmiot odpowiedzialny: Belupo s.r.o., Cukrová 14, 81108 Bratysława, Słowacja

Pozwolenie nr: 11345 (maść), 11347 (krem) wydane przez Prezesa URPL

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Niniejsza informacja została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 10/2022. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.