**Písomná informácia pre používateľa**

**Afloderm**

**0,5 mg/g dermálna masť**

alklometazón-dipropionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácií sa dozviete**:

1. Čo je Afloderm a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Afloderm

3. Ako používať Afloderm

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Afloderm

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Afloderm a na čo sa používa**

Afloderm je dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje liečivo alklometazón vo forme alklometazón-dipropionátu. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na lokálnu (miestnu) liečbu kožných ochorení.

Alklometazón je nefluorovaný kortikosteroid, ktorý pri lokálnom použití zmierňuje zápal kože, alergické reakcie kože, svrbenie a sťahuje cievy.

Masť Afloderm sa používa na liečbu kožných ochorení reagujúcich na lokálnu liečbu kortikosteroidmi:

* atopická dermatitída, kontaktná dermatitída, psoriáza, iritačná dermatitída, popáleniny a obareniny I. a II. stupňa, nie veľkého rozsahu.

Masť Afloderm je vhodná najmä v nasledujúcich prípadoch:

* postihnuté miesta sa nachádzajú na citlivých častiach tela (tvár, intertriginózne oblasti – t. j. podpazušie, slabiny, oblasť za ušnicami alebo pod prsníkmi),
* chronické ochorenia kože (dermatózy) u pacientov s citlivou pokožkou (deti a staršie osoby),
* liečba veľkých povrchov kože, najmä u detí (z dôvodu minimálneho vstrebávania liečiva do krvi),
* pokračovanie v liečbe po silných lokálnych kortikosteroidoch.

Masť Afloderm je vhodná na liečbu dlhotrvajúcich dermatóz, t. j. suchých, skvamóznych, hyperkeratotických dermatóz (ochorenie kože s tvorbou šupín a rohovatením pokožky).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Afloderm**

**Nepoužívajte Afloderm**

* ak ste alergický na alklometazón alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
* ak máte vírusové infekcie kože (napr. herpes simplex, ovčie kiahne, kravské kiahne); bakteriálne infekcie kože (napr. tuberkulóza kože, syfilis); plesňové a parazitárne infekcie kože (napr. svrab); periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst); akné, rosaceu (ochorenie postihujúce tvár, vrátane začervenania tváre), pyodermiu (hnisavé zápalové ochorenie kože); svrbenie v okolí konečníka a pohlavných orgánov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Afloderm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**-** Ak sa po nanesení masti Afloderm vyskytne kožná reakcia z precitlivenosti (svrbenie, pálenie, začervenanie kože), musíte liečbu okamžite prerušiť.

* Ak máte ochorenie pečene alebo ak si vaše ochorenie vyžaduje dlhodobú liečbu Aflodermom, a to najmä vtedy, ak sa používa okluzívny (nepriedušný) obväz, je nevyhnutné starostlivé sledovanie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA-os), pretože môže dôjsť k zvýšenému vstrebávaniu betametazónu so systémovými (celkovými) prejavmi. Z rovnakých dôvodov sa neodporúča nanášať Afloderm dlhodobo na veľké plochy kože, najmä podoklúziou. Celkové (systémové) prejavy zvýšeného vstrebávania betametazónu sú potlačenie funkcie HPA- osi, Cushingov syndróm (vysoká hladina hormónu kortizol v krvi), zvýšená hladina cukru v krvi a prítomnosť cukru v moči.
	+ Nenanášajte Afloderm do oka ani na kožu v blízkosti oka, pretože to môže spôsobiť kataraktu (sivý zákal) alebo glaukóm (zelený zákal).
* Obráťte sa svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.
* Niektoré časti tela ako slabiny, podpazušie a okolie konečníka sú počas nanášania Aflodermu citlivejšie na vznik strií (trhliniek v pokožke), preto sa má nanášanie v týchto oblastiach obmedziť na minimum.
	+ Ak sa na ošetrovanom mieste objaví infekcia (plesňová alebo bakteriálna), informujte svojho lekára, aby zabezpečil vhodnú liečbu.

**Deti a dospievajúci**

* Neodporúča sa používať masť Afloderm u detí mladších ako 3 mesiace.
* Nenanášajte masť Afloderm pod plienku, pretože sa zvyšuje vstrebávanie liečiva, ktoré je v ňom obsiahnuté, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.
* U detí sa kortikosteroidy vstrebávajú viac ako u dospelých, preto sú náchylnejšie na systémové (celkové) vedľajšie účinky Aflodermu (pozri nižšie „Ak použijete viac Aflodermu ako máte“ a časť 4). Preto bude lekár deti počas liečby starostlivo sledovať.

**Iné lieky a Afloderm**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zatiaľ sa nepozorovalo, že by Afloderm ovplyvňoval účinok iných liekov alebo naopak.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

* + Počas tehotenstva sa Afloderm môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa musí používať krátkodobo a na malú plochu.
	+ Počas dojčenia sa Afloderm môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa nesmie nanášať na pokožku prsníkov pred dojčením, musí sa používať krátkodobo a na malú plochu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Afloderm nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Afloderm obsahuje propylénglykolmonopalmitostearát.** Môže spôsobiť podráždenie kože.

**3. Ako používať Afloderm**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť Afloderm sa nanáša iba na kožu.

**Dospelí**

Tenká vrstva masti sa nanáša 2- až 3-krát denne na postihnutú oblasť kože a jemne sa vtrie do celej postihnutej oblasti. Po vymiznutí príznakov sa musí liečba Aflodermom prerušiť.

Neodporúča sa používať oklúziu (t. j. prekrytie natretej plochy obväzom alebo nanesenie masti pod plienku), pretože sa môže zvýšiť vstrebávanie liečiva do krvi. Výnimkou je liečba kožných ochorení, ktoré sú závažné alebo nereagujú na inú liečbu.

**Použitie u detí**

Tenká vrstva masti sa nanáša 2- až 3-krát denne na postihnutú oblasť kože a jemne sa vtrie do celej postihnutej oblasti. Po vymiznutí príznakov sa musí liečba Aflodermom prerušiť.

U detí sa kortikosteroidy vstrebávajú viac ako u dospelých, preto sú náchylnejšie na systémové (celkové) vedľajšie účinky Aflodermu (pozri nižšie „Ak použijete viac Aflodermu ako máte“ a časť 4). Preto sa musí Afloderm u detí používať čo najkratšie (2 – 3 týždne) a lekár bude deti počas liečby starostlivo sledovať.

Ak máte dojem, že účinok Aflodermu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak použijete viac Aflodermu, ako máte**

Ak dôjde k predávkovaniu, náhodnému požitiu lieku alebo ak dieťa požije tento liek, musíte liečbu ihneď prerušiť a okamžite sa spojiť s lekárom.

Ak sa liek nanáša na veľké plochy porušenej (a preto viac priepustnej) kože počas dlhšieho obdobia (viac ako 3 týždne), a to najmä vtedy, ak sa použije okluzívny obväz a ak sa liek používa u detí, môže dôjsť k zvýšenému vstrebávaniu lieku do celkového obehu, čím sa môžu zosilniť systémové (celkové) účinky alklometazónu, ktoré sú obvykle vratné a vymiznú po prerušení liečby: potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, Cushingov syndróm (guľatá tvár, nezvyčajná únava, malátnosť, depresia, nepravidelný menštruačný cyklus, pokles libida), zvýšená hladina cukru v krvi, cukor v moči.

**Ak zabudnete použiť Afloderm**

Ak vynecháte dávku, pokračujte v nanášaní v najbližšom pravidelnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť lokálne (miestne; vyskytujú sa v mieste podania) alebo systémové (celkové; spôsobené vstrebaním liečiva do krvi). Pri terapeutických dávkach sú vedľajšie účinky zvyčajne zriedkavé a mierne.

**Lokálne (miestne) vedľajšie účinky**

Po lokálnom podaní sa môže u 1 – 2 % pacientov objaviť svrbenie, pálenie, začervenanie alebo suchosť kože, podráždenie kože a vyrážka.

Ojedinele sa môžu objaviť zmeny na koži podobné akné, hypopigmentácia (nedostatok kožného farbiva), miliaria (prejavuje sa vznikom pľuzgierov), folikulitída (zápal vlasového vačku), strie (trhlinky v pokožke), atrofia (stenčenie) kože, hypertrichóza (nadmerné ochlpenie), alergická kontaktná dermatitída (alergický zápal kože po kontakte s alergénom) a druhotné infekcie kože. Lokálne vedľajšie účinky sú častejšie pri nanášaní masti pod oklúziu (plienka alebo obväz).

**Systémové (celkové) vedľajšie účinky**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

* potlačenie funkcie a nedostatočná funkcia obličiek po dlhodobom používaní Aflodermu na veľkú plochu.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

* rozmazané videnie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Afloderm**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia. V takom prípade vráťte liek do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Afloderm obsahuje**

- Liečivo je alklometazón vo forme alklometazón-dipropionátu. 1 g dermálnej masti obsahuje 0,5 mg alklometazón-dipropionátu (čo zodpovedá 0,392 mg alklometazónu).

- Ďalšie zložky sú hexylénglykol, propylénglykolmonopalmitostearát, biely vosk, biela vazelína.

**Ako vyzerá Afloderm a obsah balenia**

- Bezfarebná až svetložltá homogénna masť v hliníkovej tube s plastovým uzáverom.

- Obsah balenia: 20 g, 40 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2020 .**