

sp.zn. sukls311722/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AFLODERM 0,5 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje alclometasoni dipropionas 0,5 mg (odpovídá alclometasonum 0,392 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, chlorkresol, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý homogenní krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Afloderm je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 měsíců.

Afloderm je indikován k léčbě akutních i mokvavých kožních onemocnění.

Je určen k léčbě dermatóz reagujících na lokální léčbu kortikosteroidy, např. atopické dermatitidy, kontaktní dermatitidy, psoriasis vulgaris atd.

Afloderm je zvláště účinný při léčbě zmíněných dermatóz:

- na místech s jemnou kůží (např. obličej, intertriginózní oblasti)
- chronických dermatóz u pacientů s jemnou kůží (děti a staří pacienti)
- při léčbě rozsáhlých kožních oblastí, a to zvláště u dětí pro minimální systémovou absorpci
- při léčbě následující po úvodní léčbě silně účinnými kortikosteroidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Afloderm je určen pouze pro kožní podání. Maximální doba aplikace je 2 - 3 týdny.

Potřebné množství přípravku se 2 – 3krát denně jemně rozetře v tenké vrstvě na postiženou kůži. Doporučuje se pokračovat v aplikaci přípravku v prodlužujících se intervalech (intervalová aplikace) do vymizení příznaků, pak se léčba ukončí.

Oblasti léčené přípravkem Afloderm nemají být kryty okluzivním obvazem, aby nedocházelo ke zvýšené systémové absorpci. Výjimkou je pouze léčba závažných a rezistentních dermatóz.

Pediatrická populace

Vzhledem k vyššímu poměru mezi tělesným povrchem a hmotností a nedostatečně vyvinutému stratum corneum je u dětí zvýšené riziko nežádoucí systémové absorpce, která se může projevit až jako systémová toxicita. Z těchto důvodů je nutné používat přípravek u dětí velmi opatrně (viz bod 4.4.) a po co nejkratší možnou dobu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Tuberkulóza kůže

Většina virových onemocnění kůže, zvláště herpes simplex

Vakcinie, varicella

Periorální dermatitida

Rosacea

Akné

Kojenci do 3 měsíců věku

Afloderm nesmí být použit k léčbě mykoticky či bakteriálně infikovaných dermatóz bez příčné antiinfekční léčby.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se v průběhu léčby vyskytne jakákoli hypersenzitivní reakce (závažné podráždění se svěděním, pálením a zarudnutím), léčba musí být okamžitě ukončena.

Z důvodu možné zvýšené systémové absorpce a následného výskytu celkových nežádoucích účinků se nedoporučuje dlouhodobá léčba rozsáhlých oblastí, zvláště s použitím okluzivního obvazu (viz bod 4.9).

Pacientům, u nichž je zvýšené riziko vzniku celkových nežádoucích účinků po aplikaci alklometasonu (děti, pacienti s hepatální insuficiencí, pacienti vyžadující dlouhodobou léčbu), má být pravidelně kontrolována funkce osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny (HPA) (hladina volného kortisolu v moči, ACTH stimulace). Jestliže se vyskytnou příznaky suprese osy HPA, musí být snížena frekvence podávání přípravku či léčba musí být úplně ukončena.

Afloderm nesmí být aplikován do očí či v periorbitální oblasti z důvodu možného vzniku glaukomu či katarakty.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

V případě sekundární bakteriální či mykotické infekce je nezbytná aplikace lokálního antibiotika či antimykotika. Léčba přípravkem Afloderm má být přerušena či ukončena.

Pediatrická populace

Afloderm se nedoporučuje k léčbě plenkové dermatitidy. Aplikace přípravku pod pleny se nedoporučuje. Pleny mohou mít okluzivní účinek, a tím mohou zvýšit systémovou absorpci

alklometasonu.

Na částech těla s přirozenou okluzí (např. třísla, axily, perianální oblast) mohou snadněji vzniknout strie. Přípravek v těchto místech může být používán pouze v omezené míře.

Tento přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, chlorkresol a propylenglykol. Cetylstearylalkohol a propylenglykol mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), chlorkresol může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny žádné významné lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Lokální podání kortikosteroidů březím samicím může vyvolat změny ve fetálním vývoji. Neexistují žádné náležité a dobře kontrolované studie teratogenních účinků lokálně podávaných kortikosteroidů u těhotných žen. Podávání přípravku těhotným ženám je možné pouze v případě, že léčebný přínos pro matku převáží možné riziko pro plod. V takovém případě musí být léčba pouze krátkodobá a omezená na malé plochy.

Kojení

Není známo, zda lokální užití kortikosteroidů může vést k dostatečné systémové absorpci s následným výskytem detekovatelných hladin v mateřském mléku.

Existují však data, která ukazují, že systémově podávané kortikosteroidy jsou do mateřského mléka vylučovány v množství, které není pro kojence škodlivé. Přípravek na základě lékařova rozhodnutí může být předepsán kojícím ženám, nesmí však být nanášen na kůži prsů před kojením.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nevyskytují se.

4.8 Nežádoucí účinky

Lokálně aplikovaný alklometason v terapeutických dávkách může velmi vzácně vyvolat vznik mírných nežádoucích účinků. Ty mohou být buď lokální, v místě aplikace, nebo celkové.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

U 1-2 % pacientů se mohou objevit lokální nežádoucí účinky: svědění, pálení, erytém, suchost kůže, podráždění či papulózní exantém.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout akneiformní erupce, hypopigmentace, miliarie, folikulitida, atrofie kůže, povrchová vasodilatace (zvláště v oblasti obličeje), hypertrichóza, alergická kontaktní dermatitida a sekundární kožní infekce.

Lokální nežádoucí účinky jsou častější při použití okluzivního obvazu.

Poruchy oka

Rozmazané vidění se vyskytuje s frekvencí není známo (viz bod 4.4).

Při použití přípravku v periorbitální oblasti se může vyskytnout katarakta nebo sekundární glaukom.

Celkové poruchy

Nadměrné dlouhodobé užívání může vést ke vzniku systémových nežádoucích účinků, např. supresi osy

hypothalamus-hypofýza-nadledviny a adrenální insuficienci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování

Pokud je alklometason podáván lokálně na velké plochy porušené nebo více propustné pokožky po dlouhou dobu, za použití okluzivního obvazu, nebo u dětí po dlouhou dobu, může být absorbován do celkového oběhu, a tak vyvolat systémové reakce: hyperglykémii, glykosurii, supresi osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny, zpomalení růstu, vznik intrakraniální hypertenze (pouze u dětí) a Cushingův syndrom.

Manifestace suprese osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny u dětí zahrnuje retardaci růstu, opožděný váhový přírůstek, snížení hladiny kortisolu v moči a plazmě, nereagující na ACTH stimulaci. Manifestace intrakraniální hypertenze zahrnuje vyklenutí fontanel, bolest hlavy, oboustranný edém oční papily.

Výše zmíněné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout výjimečně, jsou obvykle reverzibilní a vymizí po přerušení léčby

Léčba předávkování

Při předávkování musí být léčba přerušena. Léčba předávkování je symptomatická, s obvyklými kroky pro udržení normálních funkcí těla. Příznaky z vysazení jsou velmi vzácné (horečka, myalgie, artralgie, slabost) a vyžadují substituční léčbu systémovými kortikoidy.

Obsah steroidu je tak nízký, že škodlivý účinek je nepravděpodobný i v případě náhodného požití přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, středně účinné (skupina II)

ATC skupina: D07AB10

Alklometason je syntetický, nefluorovaný, středně účinný kortikosteroid k lokálnímu použití.

Vykazuje tyto účinky: protizánětlivý, protisvědívý, imunosupresivní, vasokonstrikční a antiproliferativní. Protizánětlivý účinek je důsledkem snížené tvorby, uvolňování a aktivity prozánětlivých mediátorů (kininy, histamin, liposomální enzymy, prostaglandiny, leukotrieny), které spouštějí imunitní reakci.

Kortikosteroidy zabraňují dilataci krevních cév a zvýšení permeability jejich stěn, a tím snižují prostup prozánětlivých buněk k poškozené tkáni. Vasokonstrikční aktivita snižuje extravazaci séra, tvorbu edémů a tlumí bolest.

Imunosupresivní aktivita snižuje odpověď na časný i pozdní typ alergické reakce (typ III a IV) inhibicí toxického působení komplexu antigen-protilátka na stěnu cév, který vede ke vzniku alergické vaskulitidy, na jedné straně, a inhibicí aktivity lymfokinů, makrofágů a cílových buněk, které společně mohou vyvolat vznik alergické kontaktní dermatitidy, na straně druhé. Kortikosteroidy rovněž brání přístupu

senzitivovaných T-lymfocytů a makrofágů k cílovým buňkám.

Antiproliferativní účinek se projevuje redukcí hyperplastických tkání, charakteristických např. pro psoriázu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po lokální aplikaci alklometasonu na nepoškozenou, zdravou kůži, jsou zhruba 3 % celkového obsahu léčivé látky absorbována do systémového oběhu. Poškozená kůže nebo okluzivní obvaz mohou systémovou absorpci alklometasonu zvýšit.

Biotransformace

Alklometason-dipropionát je metabolizován primárně v játrech.

Eliminace

Metabolity jsou vylučovány močí a v malém množství i žlučí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Alklometason se jeví jako poměrně netoxická a neiritační léčivá látka, která nevykazuje v testech na laboratorních zvířatech žádné neobvyklé nebo neočekávané účinky. Všechny typy provedených studií ukazují vysokou bezpečnost látky.

Akutní perorálně a intraperitoneálně podané dávky, více než 3000x vyšší než doporučené lokální dávkování u člověka, nevyvolaly žádné významné toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Chlorkresol
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Kyselina fosforečná 1%
Cetylstearylalkohol
Cetostearomakrogol
Glyceromakrogol-100-stearát
Bílá vazelína
Roztok hydroxidu sodného 1%
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zaslepená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou (epoxy-fenol), HDPE šroubovací uzávěr, krabička.
Velikost balení: 20 g nebo 40 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/362/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.11.2001
Datum posledního prodloužení registrace: 19.3.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 1. 2020