**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

**1. NÁZOV LIEKU**

Afloderm

0,5 mg/g dermálna masť

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g dermálnej masti obsahuje 0,5 mg alklometazón-dipropionátu, čo zodpovedá 0,392 mg alklometazónu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g dermálnej masti obsahuje 20 mg propylénglykolmonopalmitostearátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Dermálna masť.

Bezfarebná až svetložltá homogénna masť.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Masť Afloderm je určená na liečbu dermatóz citlivých 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),
* chronické dermatózy u pacientov s citlivou pokožkou (deti a staršie osoby),
* liečba veľkých povrchov kože, najmä u detí – pre minimálnu systémovú absorpciu,
* pokračovanie v liečbe po silných lokálnych kortikosteroidoch.

Masť Afloderm je vhodná na liečbu chronických dermatóz, t. j. suchých, skvamóznych, hyperkeratotických dermatóz.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie a dĺžku liečby určuje lekár.

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

Neodporúča sa použitie pod okluzívnym obväzom pre možnosť zvýšenej absorpcie alklometazónu – výnimkou je liečba závažných a rezistentných dermatóz.

Pediatrická populácia

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

U detí je vyššia možnosť systémovej absorpcie pre väčší povrch kože k telesnej hmotnosti a pre nedostatočne vyvinutú *stratum corneum* kože. Preto sa musí Afloderm u detí používať čo najkratšie (2 – 3 týždne) a je nevyhnutné starostlivé sledovanie (pozri časť 4.4.).

**4.3 Kontraindikácie**

* + Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
* Vírusové infekcie kože (napr. herpes simplex, varicela, vaccinia).
* Bakteriálne infekcie kože (napr. tuberkulóza kože, syfilis).
  + - Mykotické a parazitárne infekcie kože (napr. scabies).
* Periorálna dermatitída.
* Akné, rosacea, pyodermia.
* Perianálny a genitálny pruritus.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa po nanesení masti vyskytne kožná reakcia z precitlivenosti (svrbenie, pálenie, začervenanie kože), liečba sa má okamžite prerušiť.

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používať masť Afloderm u detí mladších ako 3 mesiace.

Nanášaním tohto lieku pod plienku sa u detí zvyšuje absorpcia liečiva, pretože plienka pôsobí ako oklúzia. U detí je okrem toho vyššia možnosť systémovej absorpcie pre väčší pomer povrchu kože k telesnej hmotnosti a pre nedostatočne vyvinutú *stratum corneum* kože, čím sa zvyšuje riziko systémových nežiaducich účinkov. Preto je u detí nevyhnutné starostlivé sledovanie.

Starostlivé sledovanie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA-os) je nevyhnutné aj u pacientov s hepatálnou insuficienciou a u pacientov vyžadujúcich dlhodobú liečbu, a to najmä vtedy, ak sa používa okluzívny obväz, pretože u týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenej absorpcii betametazónu so systémovými prejavmi (pozri aj časť 4.8). Z rovnakých dôvodov sa neodporúča nanášať Afloderm dlhodobo na veľké plochy kože, najmä pod oklúziu. Systémové prejavy zvýšenej absorpcie betametazónu sú supresia HPA-osi, Cushingov syndróm, hyperglykémia a glykozúria. Tieto nežiaduce účinky sa vyskytujú veľmi zriedkavo, sú obvykle reverzibilné a vymiznú po prerušení liečby. U týchto pacientov sa musí periodicky kontrolovať funkcia HPA-osi (kontrola voľného kortizolu v moči a v plazme, test stimulácie ACTH). Ak dôjde k supresii HPA-osi, má sa liečba masťou Afloderm prerušiť, resp. znížiť frekvencia nanášania.

Masť sa nesmie nanášať do oka alebo na kožu v blízkosti oka pre možnosť vzniku katarakty alebo glaukómu.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Určité časti tela, ako inguinálna, axilárna a perianálna oblasť, kde dochádza k istému druhu prirodzenej oklúzie, sú pri lokálnej liečbe masťou citlivejšie na vznik strií preto sa má nanášanie masti Afloderm týchto oblastiach obmedziť na minimum.

V prípade sekundárnej bakteriálnej alebo mykotickej infekcie kože je nevyhnutné liečbu masťou Afloderm prerušiť a začať antibakteriálnu, resp. antimykotickú liečbu.

Masť Afloderm obsahuje propylénglykolmonopalmitostearát. Môže spôsobiť podráždenie kože.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Nie sú k dispozícii spoľahlivé štúdie o možných teratogénnych účinkoch lokálne podávaných kortikosteroidov u gravidných žien. Preto sa masť Afloderm u gravidných žien odporúča iba v prípade, ak lekár zváži, že terapeutický prínos pre gravidnú ženu je väčší ako možné riziko pre plod. V takom prípade sa musí používať krátkodobo a na malú plochu.

Dojčenie

Nie je známe, či lokálne podávané kortikosteroidy vrátane alklometazónu môžu vyvolať dostatočnú systémovú absorpciu, ktorá by zapríčinila prestup merateľného množstva liečiva do materského mlieka. Existujú však údaje, že ak sa systémovo podávané kortikosteroidy vylúčia do materského mlieka, tak len v množstve, ktoré nemá škodlivý účinok na dojča. Preto sa masť Afloderm u dojčiacich žien odporúča iba v prípade, ak lekár zváži, že terapeutický prínos pre dojčiacu ženu je väčší ako možné riziko pre dojča. V tomto prípade sa masť nesmie nanášať na pokožku prsníkov pred dojčením, musí sa používať krátkodobo a na malú plochu.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky môžu byť lokálne a systémové.

V terapeutických dávkach sú nežiaduce účinky po lokálnom podaní alklometazónu zriedkavé a mierne.

Frekvencia nežiaducich účinkov podľa koncií MedDRA:

veľmi časté (≥ 1/10),

časté (≥ 1/100 až < 1/10),

menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100),

zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1000),

veľmi zriedkavé (< 1/10 000),

neznáme (z dostupných údajov).

Lokálne nežiaduce účinky

Pri lokálnom podaní sa môže u 1 – 2 % pacientov objaviť svrbenie, pálenie, erytém alebo suchosť kože, iritácia kože a papulárna vyrážka.

Ojedinele sa môžu objaviť zmeny na koži podobné akné, hypopigmentácia, miliária, folikulitída, strie, atrofia kože, hypertrichóza, alergická kontaktná dermatitída a sekundárne infekcie kože. Lokálne nežiaduce účinky sú častejšie pri nanášaní pod oklúziu.

Systémové nežiaduce účinky

*Poruchy endokrinného systému*

Zriedkavé:

- supresia a insuficiencia nadobličiek po dlhodobej aplikácii alklometazónu na veľkú plochu.

*Poruchy oka*

Neznáme:

- rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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).

**4.9 Predávkovanie**

Symptómy

Pri dlhodobejšom nanášaní lieku (viac ako 3 týždne) na rozsiahle oblasti porušeného, a preto permeabilnejšieho povrchu kože, pri použití okluzívneho obväzu a u detí, môže dôjsť k zvýšenej absorpcii liečiva do systémového obehu a k prejavom systémových nežiaducich účinkov (supresia HPA-osi, Cushingov syndróm, hyperglykémia a glykozúria).

Liečba

Prerušenie podávania lieku a zavedenie symptomatickej liečby s obvyklými postupmi pre zachovanie normálnych funkcií organizmu.

Pri liečbe predávkovania sa môžu zriedkavo vyskytnúť príznaky z vysadenia (horúčka, myalgia, artralgia, slabosť) a pri ich výskyte môže byť potrebná systémová substitučná kortikosteroidová terapia.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy stredne účinné (skupina II ), ATC kód:D07AB10.

Alklometazón je stredne silne účinný syntetický, nefluorovaný kortikosteroid na lokálne podanie. Má silné antiflogistické, antipruriginózne, imunosupresívne, vazokonstrikčné a antiproliferatívne účinky.

Kortikosteroidy znižujú tvorbu, uvoľňovanie a aktivitu chemických mediátorov zápalu (kinínu, histamínu, lyzozómových enzýmov, prostaglandínov a leukotriénov).

Kortikosteroidy tiež inhibujú dilatáciu krvných ciev a zvýšenú permeabilitu ich stien, a tým znížujú prienik leukocytov a makrofágov do miesta poškodenia. Vazokostrikčný účinok znižuje extravazáciu séra, vznik opuchu a bolesť. Kortikosteroidy pôsobia aj imunosupresívne na typ III a IV hypersenzitívnych reakcií inhibíciou toxickej aktivity komplexu antigén-protilátka v stenách ciev, ktorý vyvoláva alergickú kožnú vaskulitídu a inhibíciou aktivity lymfokinínov, cieľových buniek a makrofágov, ktoré spolu vyvolávajú reakciu podobnú alergickej kontaktnej dermatitíde. Kortikosteroidy tiež zabraňujú prístupu senzibilizovaných T-lymfocytov a makrofágov k cieľovým bunkám.

Antiproliferatívny účinok alklometazónu sa prejavuje zmenšením hyperplastického tkaniva charakteristického pre psoriázu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Po lokálnom podaní alklometazónu na intaktnú, zdravú kožu, sa do systémovej cirkulácie absorbujú približne 3 % celkového množstva lieku. Poškodená koža alebo okluzívny obväz môžu zvýšiť perkutánnu absorpciu alklometazónu.

Biotransformácia

Alklometazón-dipropionát sa metabolizuje primárne v pečeni.

Eliminácia

Metabolity sa vylučujú prevažne močom a menšia časť žlčou.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita

LD50 alklometazónu u myší a potkanov po p.o. podaní:

LD50 u potkanov = 3 593 mg/kg

LD50 u myší = 5 000 mg/kg

Toxicita po opakovanom podávaní

Z výsledkov pokusov na laboratórnych zvieratách vyplýva, že lokálne podaný alklometazón nepôsobí iritačne ani anesteticky, nevyvoláva fotosenzibilitu a nepôsobí imunogénne v mieste podania.

Teratogenita

Výskumy teratogenity na potkanoch a králikoch boli uskutočnené lokálnym aj perorálnym podávaním alklometazónu.

Subkutánne dávky alklometazónu u potkanov boli 0,025 – 3,0 mg/kg/deň, perorálne 1,0 – 36,0 mg/kg/deň a lokálne 1,0 – 2,0 g/kg/deň.

Perorálne dávky u králikov boli 0,075 – 0,750 mg/kg/deň a lokálne 0,3 – 1,2 g/kg/deň.

Alklometazón nevplýval na fertilitu, celkovú reprodukciu a embryonálny, fetálny a postpartálny vývoj.

Alklometazón nevyvolal žiadne nové ani neočakávané toxické zmeny na zvieratách. Akútne perorálne a intraperitoneálne dávky, 3 000-krát vyššie ako odporúčané lokálne dávky u ľudí, nevyvolali významnejší toxický účinok na použitých zvieratách.

Mutagenita

Pri testoch na mutagenitu *in vivo* a *in vitro* alklometazón nepreukázal mutagénne vlastnosti.

Kancerogenita

Nie sú dostupné údaje o kancerogénnych vlastnostiach alklometazónu.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

hexylénglykol

propylénglykolmonopalmitostearát

biely vosk

biela vazelína

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

* 1. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Druh obalu

Hliníková tuba s plastovým uzáverom.

Obsah balenia

20 g, 40 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská Republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0221/00-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. jún 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. november 2005

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2020