

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Афлодерм, 0,05%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алклометазон

1 г мази содержит 0,5 мг алклометазона (в виде дипропионата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль см. раздел 4.4.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан взрослым и детям с 6 месяцев для лечения дерматозов и воспалительных заболеваний кожи, реагирующих на топическую терапию глюкокортикостероидными препаратами (в том числе: экзема, атопический дерматит, аллергический и контактный дерматит, фитодерматит, псориаз, фотодерматит и солнечные ожоги, аллергические реакции на укусы насекомых), особенно в следующих случаях:

- дерматозы на чувствительных участках кожи (лицо, шея, грудь, паховая область);
- хронические дерматозы у пациентов с чувствительной кожей (дети и пожилые люди);
- лечение обширных участков кожи, особенно у детей в связи с минимальной системной абсорбцией;
- лечение после наружного применения глюкокортикостероидов высокой степени активности.

Терапия хронических и подострых дерматозов, в особенности при сухих и шелушащихся поражениях, при наличии инфильтрации, или в тех случаях, когда необходимо окклюзионное действие мази.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат равномерно наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 - 3 раза в день, при необходимости слегка втирая в кожу. Для профилактики рецидивов при лечении

хронических заболеваний применение препарата следует продолжить еще некоторое время после исчезновения всех симптомов.

В период долечивания возможно использование препарата один раз в сутки.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки и синтетические подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить абсорбцию действующего вещества препарата. Кроме того, у детей возможна большая степень системной абсорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи.

Препарат следует применять у детей с большой осторожностью и в течение как можно более короткого периода времени (не более 3 недель). Более длительное применение препарата должно проводиться только под контролем врача. При отсутствии эффекта в течение 2 недель следует уточнить диагноз.

У детей возможно использование препарата один раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Афлодерм у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алклометазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания;
- акне, розацеа;
- кожные поствакцинальные реакции;
- периоральный дерматит;
- открытые раны.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае реакции гиперчувствительности (сильное раздражение, зуд, жжение и покраснение) лечение препаратом следует прекратить.

В связи с увеличением абсорбции и возможными системными нежелательными эффектами длительная обработка больших участков кожи препаратом не рекомендуется, особенно при применении окклюзионной повязки.

У пациентов с более высоким риском системных нежелательных реакций, вызванных алклометазоном (пациентов с печеночной недостаточностью и пациентов, нуждающихся в долгосрочной терапии), должны проводиться периодические анализы для контроля функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси (анализ на кортизол в моче и тест стимуляции адренокортикотропного гормона (АКТГ)). При симптомах подавления

гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси применение мази следует сократить или прекратить.

При применении кортикостероидов для наружного применения и системного действия возможно развитие нарушения зрения. В случае, если у пациента наблюдаются симптомы нечеткости зрения или другие нарушения зрения, следует направить пациента на консультацию к офтальмологу с целью оценки возможных причин, которые могут включать развитие катаракты, глаукомы или редких заболеваний, таких как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о случаях развития которой сообщалось при применении кортикостероидов для наружного применения и системного действия.

Следует избегать попадания препарата в глаза (из-за возможного развития глаукомы и катаракты).

Не наносить препарат на открытые раны.

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо прекратить лечение препаратом и начать применять антибактериальное или противогрибковое средство.

Некоторые части тела (паховая область, подмышечные впадины, перианальная область), где существует естественная окклюзия, более склонны к образованию стрий при лечении алклометазоном, поэтому применение препарата в этих областях следует ограничить.

При распространенных дерматозах, наряду с использованием мази Афлодерм, для терапии дерматозов, локализованных на нежных и чувствительных участках кожи (на лице, шее, груди, паховой области), целесообразен переход на использование препарата Афлодерм в форме крема.

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата пропиленгликоль может раздражать кожу.

Дети

У детей, без врачебного контроля, препарат следует применять в течение как можно более короткого времени – не более 3-х недель. Более длительное применение препарата должно проводиться только под контролем врача.

При длительном лечении у детей должны проводиться периодические анализы для контроля функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси (анализ на кортизол в моче и тест стимуляции адренкортикотропного гормона (АКТГ)). При симптомах подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси применение мази следует сократить или прекратить.

Необходимо исключать нанесение препарата у детей в кожные складки и под повязки (в том числе подгузники), так как это может приводить к усилению всасывания препарата, что увеличивает риск развития нежелательных явлений.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата у беременных женщин допускается, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно проводиться под контролем врача, быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи. Данные о тератогенном эффекте отсутствуют.

Лактация

Применение препарата у кормящих женщин возможно при соблюдении мер предосторожности при использовании, в частности, препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции при наружном применении алклометазона в терапевтических дозах развиваются редко.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления могут быть локальными (на месте применения препарата) или системными. Локальные чаще всего возникают при нанесении мази под окклюзионную повязку. Длительное применение препарата может привести к системным нежелательным явлениям, включая подавление и недостаточность надпочечников.

Классификация частоты нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органов зрения:

Нечасто: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: зуд и жжение, эритема, сухость кожи, раздражение, папулезная сыпь.

Очень редко: фолликулит, акнеформная сыпь, гипопигментация, атрофия кожи, стрии, потница, поверхностная вазодилатация (особенно на лице), гипертрихоз, аллергический контактный дерматит и вторичные инфекции кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Телефоны: +7 (7172) 78-99-11, +7 (7172) 78-98-57

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае применения препарата на больших участках поврежденной кожи и, следовательно, с большей проницаемостью, применения в течение длительного периода времени, применения с окклюзионной повязкой или длительного применения у детей препарат может поступать в системный кровоток и вызывать системные эффекты: гипергликемию, глюкозурию, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси с задержкой роста, внутричерепной гипертензией (встречается только у детей) и синдромом Иценко-Кушинга. Подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси у детей включает задержку роста и увеличение массы тела, снижение в плазме крови и моче уровня кортизола, отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ. Внутричерепная гипертензия проявляется в виде протрузии родничка, головных болей и двусторонней папиллоэдемы. Эти явления имеют место только в исключительных случаях, и даже тогда они, как правило, обратимы и исчезают после прекращения применения препарата.

Лечение

В случае передозировки лечение препаратом должно быть прекращено. Лечение передозировки является симптоматическим и включает в себя обычные меры для поддержания нормальных функций организма. Очень редко могут наблюдаться симптомы отмены (лихорадка, миалгия, артралгия, слабость), которые требуют системного применения других глюкокортикостероидов.

Содержание глюкокортикостероидов в препарате низкое, поэтому риск возникновения побочных эффектов в случае случайного перорального приема отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с умеренной активностью (группа II).

Код АТХ: D07AB10

Алклометазон - синтетический нефторированный глюкокортикостероид для наружного применения умеренной степени активности. Оказывает противовоспалительное, противоэрозивное, иммуносупрессивное, сосудосуживающее и антипролиферативное действие.

Противовоспалительная активность обусловлена снижением синтеза, секреции и активности медиаторов воспаления, таких как хинин, гистамин, липосомальные ферменты, простагландины, лейкотриены, которые вызывают воспалительные процессы.

Глюкокортикостероиды предотвращают дилатацию кровеносных сосудов и повышение их пористости, таким образом, снижая миграцию воспалительных клеток к поврежденной ткани. Сосудосуживающая активность снижает выделение сыворотки крови, отек и боль. Иммуносупрессивная активность вызывает снижение реакции отложенной или ранней гиперчувствительности (типа III и IV). Механизм действия обусловлен ингибированием токсического действия комплекса антиген-антитело, который, путем осаждения на стенках кровеносных сосудов приводит к аллергическому васкулиту, с одной стороны, и ингибированию активности лимфокинов, клеток-мишеней и макрофагов, которые вместе вызывают реакцию аллергического контактного дерматита, с другой стороны. Глюкокортикостероиды также предотвращают доступ сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

Антипролиферативное действие алклометазона проявляется в уменьшении гиперплазии тканей, характерной для псориаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После местного применения алклометазона на неповрежденной здоровой коже 3 % от общего количества препарата всасывается в кровоток. Повреждение кожи или наложение окклюзионной повязки может увеличить абсорбцию алклометазона дипропионата.

Биотрансформация

Алклометазона дипропионат метаболизируется главным образом в печени.

Элиминация

Метаболиты в основном выводятся через почки и в меньшем количестве через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин мягкий белый

Воск пчелиный белый

Пропиленгликоля монопальмитостеарат

Гексиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г и 40 г мази в алюминиевой тубе. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полиэтиленовой крышечкой с нарезкой и пробойником. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7 (495) 933-72-13, факс +7 (495) 933-72-15

Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328

Телефоны: +7 (727) 255-88-42, +7 (771) 701-41-14

Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Афлодерм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.