Инструкция по применению
Афлодерм Крем для наружного применения 0,05% 40 г

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Алклометазон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,05%
Срок годности: 48

Действующее вещество

Алклометазон

Состав

1 г крема для наружного применения содержит: действующее вещество: алклометазона дипропионат – 0,500 мг; вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 250,00 мг, хлорокрезол – 1,00 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 2,995 мг, фосфорная кислота – 0,040 мг, парафин мягкий белый – 210,00 мг, макрогола цетостеарат – 22,50 мг, цетостеариловый спирт – 72,00 мг, глицерил стеарата и макрогола-100 стеарата смесь – 30,00 мг, натрия гидроксид – q.s., вода очищенная – 410,960 мг.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Всасывание 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. Метаболизм Алклометазона дипропионат метаболизируется главным образом в печени. Выведение Метаболиты в основном выводятся с мочой и в меньшем количестве с желчью.

Показания

Дерматозы и воспалительные заболевания кожи, реагирующие 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 острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в том числе сопровождающихся экссудацией.

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Крем Афлодерм® равномерно наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в день, легко втирая в кожу. Для профилактики рецидивов при лечении хронических заболеваний лечение следует продолжить еще некоторое время после исчезновения всех симптомов. На участки кожи, обработанные кремом Афлодерм®, нельзя накладывать окклюзионные повязки в связи с возможным увеличением абсорбции алклометазона, за исключением случаев лечения тяжелых и стойких дерматозов. Применение у детей Препарат Афлодерм® можно использовать у детей с шестого месяца жизни. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки и синтетические подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить резорбцию действующего вещества препарата. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Не рекомендуется наносить под окклюзионные повязки, в местах соприкосновения подгузников и пеленок с кожей. 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 и в период долечивания возможно использовать препарат один раз в сутки. При прохождении острого периода заболевания, при необходимости использования препарата на наиболее плотных участках кожи (ладони, стопы), особенно при повышенной сухости кожи, а также при необходимости проявлении противовоспалительного эффекта препарата в более глубоких слоях кожи, целесообразен переход на использование препарата Афлодерм® в форме мази.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к алклометазону или к любому из вспомогательных компонентов препарата; акне; туберкулез кожи; вирусные инфекции кожи, в частности, простой герпес; кожные поствакцинальные реакции, ветряная оспа; периоральный дерматит; розацеа; грибковые или бактериальные инфекции кожи; кожные проявления сифилиса, открытые раны, трофические язвы, детский возраст (до 6 мес.).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Беременность Применение препарата Афлодерм® крем у беременных допускается, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях применение должно проводиться под контролем врача, быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи. Данные о тератогенном эффекте отсутствуют. Грудное вскармливание Применение препарата Афлодерм® крем у кормящих женщин возможно при соблюдении мер предосторожности при использовании препарата, в частности, препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

Побочные действия

Побочные реакции при наружном применении алклометазона в терапевтических дозах развиваются редко. Нежелательные явления могут быть локальными (на месте применения препарата) или системными. Локальные побочные явления чаще всего возникают при нанесении крема под окклюзионную повязку. Длительное применение препарата может привести к системным нежелательным явлениям, включая подавление и недостаточность надпочечников. Классификация частоты побочных реакций: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% и # 10%), нечасто (≥ 0,1% и # 1%), редко (≥ 0,01% и # 0,1%), очень редко (# 0,01%), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Со стороны кожи и подкожных тканей: с частотой 1-2 % - зуд и жжение, эритема, сухость кожи, раздражение, папулезная сыпь; очень редко - фолликулит, акнеиформная сыпь, гипопигментация, атрофия кожи, стрии, потница, поверхностная вазодилатация (особенно на лице), гипертрихоз, аллергический контактный дерматит и вторичные инфекции кожи. Если у вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, либо вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

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 Кушинга. Подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси у детей включает задержку роста и увеличения 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 приема 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

В случае реакции гиперчувствительности (сильное раздражение, зуд, жжение и покраснение) лечение препаратом следует прекратить. В связи с увеличением абсорбции и возможными системными побочными эффектами длительная обработка больших участков кожи препаратом не рекомендуется, особенно при применении окклюзионной повязки. Не рекомендуется наносить крем под подгузник, поскольку он может оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, повышая системную абсорбцию алклометазона. У пациентов с более высоким риском системных побочных эффектов, вызванных алклометазоном (детей, пациентов с печеночной недостаточностью и пациентов, нуждающиеся в долгосрочной терапии), должны проводиться периодические анализы для контроля функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси (анализ на кортизол в моче и тест стимуляции АКТГ). При симптомах подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси применение крема следует сократить или прекратить. Следует избегать попадания препарата в глаза (из-за возможного развития глаукомы и катаракты). Не наносить 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.

Срок хранения после открытия

отсутствует

Условия хранения

Беречь от детей