

## **Состав**

*действующее вещество:* алклометазона дипропионат;

1 г крема содержит 0,5 мг алклометазона дипропионата;

*вспомогательные вещества:* хлоркрезол; натрия дигидрофосфат, дигидрат; пропиленгликоль; фосфорная кислота концентрированная; спирт цетостеариловый; макрогол цетостеариловый эфир; парафин белый мягкий; натрия гидроксид глицерил стеарат PEG-100 стеарат вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* гомогенный крем белого цвета

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Код АТХ D07A B10.

## **Фармакодинамика**

Алклометазон - синтетический, нефторовани, умеренно действующий ГКС для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммуносупрессивную, сосудосуживающим и антипролиферативным действием.

Противовоспалительная активность связана со снижением выработки, высвобождение и активности факторов посредников воспаления, таких как хинин, гистамин, лизосомальные ферменты, простагландины, лейкотриены, которые способствуют развитию воспалительного процесса.

Кортикостероиды предотвращают расширению кровеносных сосудов и увеличению их пористости, соответственно уменьшается миграция воспалительных клеток к ячейкам поврежденной ткани. Данный эффект уменьшает экстравазацию сыворотки крови, отек и боль.

Иммуносупрессивным эффект проявляется в торможении реакций ранней чрезмерной чувствительности (III и IV типа). Механизм активности проявляется в снижении токсического действия комплекса антиген-антитело, которая оседает на стенках кровеносных сосудов и приводит к возникновению аллергического васкулита с одной стороны, и снижение активности лимфокинов,

клеток-мишеней и макрофагов, вместе приводят к развитию реакции аллергического контактного дерматита с другой стороны.

Кортикостероиды также препятствуют доступу сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

Антипролиферативным эффект алклометазону проявляется в снижении количества гиперпластических тканей, которые являются типичными для псориаза.

## **Фармакокинетика**

При местном применении алклометазону на неповрежденной здоровой коже 3% от всего количества препарата всасывается в системный кровоток. Повреждения кожи или применения окклюзионной повязки может повысить абсорбцию алклометазону.

Алклометазону дипропионат метаболизируется прежде всего в печени; метаболиты главным образом выводятся с мочой и меньшая их часть выводится с желчью.

## **Показания**

Лечение дерматозов, чувствительных к лечению местными кортикостероидами (в т. ч. атопический и контактный дерматит, псориаз).

Для лечения:

- дерматозов на участках кожи с повышенной чувствительностью (например лицо, участки опрелостей);
- хронических дерматозов у пациентов с чувствительной кожей (дети и пациенты пожилого возраста);
- больших участков кожи, особенно у детей - через минимальное системное всасывание;
- дерматозов, требующих продолжения лечения после применения более сильнодействующих ГКС.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к алклометазону или другим компонентам препарата, акне, розовые угри, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, кожные реакции после вакцинации, вирусные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа), периоральный дерматит, розацеа,

контагиозный моллюск , грибковые и бактериальные поражения кожи, варикозное расширение вен, открытые раны.

Не следует применять окклюзионные повязки.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Из-за присутствия парафина белого мягкого, как вспомогательного вещества, применения мази в аногенитальной области может привести к повреждению структуры латексных презервативов и уменьшение их безопасности при использовании во время лечения.

### **Особенности применения**

Лечение следует прекратить при возникновении реакции гиперчувствительности (раздражение кожи, сопровождающееся зудом, ощущением жжения и покраснением). При наличии бактериальной инфекции или грибкового поражения кожи следует назначить соответствующие противогрибковые или антибактериальные средства. Если при этом желаемый эффект не наступает, применение кортикостероидов следует прекратить до ликвидации инфекции.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Афлодерм не следует наносить в глаза и на область вокруг глаз из-за возможности развития глаукомы, катаракты, грибковых инфекций глаз и обострение герпеса.

Не следует применять препарат на обширных участках кожи в течение длительного времени, особенно во окклюзионные повязки, из-за возможности системного всасывания алклометазону и появления системных побочных эффектов.

Любые побочные эффекты, возникающие при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у детей.

Пациентам, которые входят в группу риска системных побочных эффектов вызванных алклометазоном (дети, пациенты с дисфункцией печени и пациенты, нуждающиеся в длительном лечении), следует периодически контролировать функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (тест свободного кортизола в моче и плазме крови, тест АСТН -стимуляции). В случае развития угнетение препарат следует отменить.

Возможны проявления местной и системной токсичности, особенно после длительного применения препарата на большой поверхности или поврежденной коже, в складках кожи.

Следует избегать длительной терапии препаратом всем пациентам независимо от возраста.

Не применять во окклюзионные повязки и под подгузники, так как они могут повысить системную абсорбцию активных веществ препарата.

Некоторые части тела, например пах, подмышки, перианальных участков, где существует естественная окклюзия, более чувствительны к развитию растяжек при лечении алклометазоном. Поэтому применение препарата на этих участках следует максимально ограничить.

Не применять при лечении варикозных язв голени (трофические дерматомикозы).

В состав Афлодерм мазь входит пропиленгликоля монопальмитостеарат, что может вызвать раздражение кожи.

#### Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазной введения) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системной и местного действия.

#### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

##### Беременность.

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, не следует применять препарат в I триместре беременности.

Назначение этих препаратов возможно только в более поздние сроки беременности, если ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы противопоказаны беременным в высоких дозах и в течение длительного времени.

### Период кормления грудью.

В настоящее время не ясно, могут ли ГКС при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует учитывать необходимость назначения препарата.

### **Способ применения и дозы**

Афлодерм, крем, применять только наружно, 2-3 раза в сутки, путем нанесения тонкого слоя на пораженную поверхность и легкого втирания. После исчезновения проявлений заболевания лечение следует прекратить. Частоту и длительность применения препарата устанавливает врач, ориентируясь на тяжесть заболевания.

Не следует применять препарат в течение длительного времени на больших участках с пораженной кожей, с применением окклюзионных повязок, поскольку возможно усиление абсорбции алклометазону, за исключением лечения тяжелого и устойчивого (резистентного) дерматита.

Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до как можно более слабой, которая позволила бы контролировать симптомы.

### **Дети**

Препарат не применять детям до 12 лет.

Применять детям только после консультации и под наблюдением врача. Следует учитывать большую абсорбцию препарата у детей через большее значение соотношения площади поверхности кожи к массе тела ребенка, может проявляться усилением системной токсичности и угнетением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

У детей чаще возникают признаки угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и появление внешних кортикостероидных эффектов под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов. У детей, получающих лечение ГКС, могут наблюдаться угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, линейная задержка

роста, недостаточный прирост массы тела, повышение внутричерепного давления. Проявления надпочечниковой супрессии у детей: низкий уровень кортизола плазмы крови и отсутствие ответа на стимуляцию выработки адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком дисков зрительных нервов.

Продолжительность лечения для детей должна быть сведена к минимуму.

### **Передозировка**

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС, при применении на большие участки или поврежденную кожу, под окклюзионную повязку, особенно у детей, возможно всасывание препарата в системный кровоток и появление системных побочных эффектов, таких как гипергликемия, глюкозурия, угнетение гипоталамо-надпочечниковой функции по развитию вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Проявления угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей линейная задержка роста, недостаточный прирост массы тела, низкий уровень кортизола плазмы крови и мочи, отсутствие ответа на АКТГ-стимуляцию. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком дисков зрительных нервов.

*Лечение.* В случае передозировки препарат следует отменить. Назначить соответствующую симптоматическую терапию с применением обычных мер для поддержания нормального функционирования организма. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. Очень редко наблюдаются симптомы синдрома отмены (повышение температуры тела, миалгия, артралгия, слабость), требующие замены системного использования кортикостероидов.

### **Побочные реакции**

Побочные эффекты могут быть местными и системными. Местные побочные эффекты чаще возникают под окклюзионной повязкой.

Любые побочные явления, встречающиеся при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к компонентам препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Побочные реакции, возникающие при применении препарата, классифицированы по системам органов и частоте их проявления: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100 - <1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000 - <1/100$ ; редко  $\geq 1/10\ 000 - <1/1000$ ; очень редко  $<1/10\ 000$ ; неизвестно (не подлежит оценке с учетом ограниченности имеющихся данных).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Часто зуд, жжение, покраснение, раздражение кожи или обострение существующих изменений, сухость кожи, папулезная сыпь.

Очень редко угреобразные высыпания, мацерация кожи, покалывание кожи, уплотнения кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, депигментация или гиперпигментация кожи, потница, фолликулит, акне на фоне применения стероидов, атрофия кожи, стрии, экхимозы (особенно на лице), гипертрихоз, аллергический контактный дерматит, периоральный дерматит, вторичная инфекция.

*Офтальмологические расстройства.*

Неизвестно: Нечеткость зрения (см. Также раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 20 г в тубе, по 1 тубе в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).