

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alpicort F 0,05 mg/ml+2 mg/ml+4 mg/ml kožní roztok

estradioli benzoas, prednisolonum, acidum salicylicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alpicort F a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alpicort F používat
3. Jak se přípravek Alpicort F používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alpicort F uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alpicort F a k čemu se používá

Přípravek Alpicort F je kožní roztok s obsahem kortikoidů a pohlavních hormonů určený k aplikaci na pokožku v oblasti hlavy.

Přípravek Alpicort F se používá ke zmírnění vypadávání vlasů v telogenní fázi (klidová fáze růstu vlasu) u méně výrazných zánětlivých onemocnění pokožky hlavy a ke zvýšení hustoty vlasů. Přitom může být pozorován úbytek dysplastických – dystrofických vlasů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alpicort F používat

Nepoužívejte přípravek Alpicort F:

- jestliže jste alergický(á) na prednisolon, kyselinu salicylovou, estradiol-benzoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.),
- u kojenců, dětí a dospívajících do 18 let,
- u nádorů závislých na aktivitě estrogenů a při podezření na takové nádory,
- při nejasném krvácení z genitálií,

- na sliznicích, v ústech, v očích nebo v okolí očí a v oblasti vnitřních genitálií,
- při planých neštovicích, specifických kožních onemocněních (tuberkulóza, příjice) a u zánětlivých reakcí na očkování,
- v případě plísňových onemocnění (mykózy) a bakteriálních kožních infekcí,
- v případě periorální dermatitidy (zánětlivé kožní projevy kolem úst se začervenaním a tvorbou uzlíků) a rosacey (růžovky – zánětlivé onemocnění kůže obličeje projevující se zčervenáním v oblasti nosu a tváří, rozšířenými žilkami a tvorbou načervenalých pupínků).
- při mokvajících nebo akutních onemocněních pokožky hlavy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Alpicort F se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Alpicort F je zejména kvůli obsahu isopropylalkoholu určen jen k vnější aplikaci na pokožku hlavy.

Při déle trvajícím ošetření po dobu více než 2–3 týdnů je nutno v důsledku obsahu estrogenu v roztoku dbát následujících preventivních opatření:

- při endometrióze (děložní tkáň vyskytující se mimo dělohu) nebo mastopatii (změny prsní žlázy) nebo
- u žen, které již používají přípravky s obsahem estrogenu, má léčba probíhat jen pod dohledem lékaře.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje ohledně používání u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Alpicort F

Přípravek Alpicort F může svým složením zesílit účinnost jiných zevně aplikovaných léčivých látek.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Vzhledem k obsahu estrogenu v přípravku Alpicort F se přípravek nemá používat v době těhotenství. Pokud dojde k otěhotnění během léčby přípravkem Alpicort F, má být léčba okamžitě přerušena.

Co se týče působení estrogenu na nenarozené dítě, většina studií, které jsou v současné době k dispozici, nenaznačuje žádné účinky poškozující plod. V případě dlouhodobého používání glukokortikoidů – další léčivá látka přípravku Alpicort F – během těhotenství nemohou být vyloučeny poruchy růstu a poškození nenarozeného dítěte.

V období kojení mohou estrogenu měnit množství a složení mateřského mléka a přecházejí stejně jako glukokortikoidy do mateřského mléka. Proto se při léčbě přípravkem Alpicort F nemá kojit, resp. s léčbou přípravkem Alpicort F se nemá začínat v období kojení, nýbrž až po jeho skončení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alpicort F nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Alpicort F obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 ml roztoku, což odpovídá 180 mg propylenglykolu v jedné dávce. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Alpicort F používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynu lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alpicort F je roztok určený k aplikaci na pokožku hlavy.

Nedoporučí-li lékař jinak, používá se přípravek Alpicort F 1x denně, pokud možno večer.

Jakmile odezní zánětlivé projevy, je postačující použití 2x až 3x týdně.

Při každé aplikaci postupujte prosím následovně:

- Sejměte plastový kryt ze špičky aplikátoru
- Přípravek naneste na postižená místa pokožky.
- Po použití přípravku opět pevně nasadte na špičku aplikátoru plastový kryt.

Doba používání

Doba trvání ošetření malých ploch vzhledem k obsahu kortikoidů nemá trvat déle než 2 – 3 týdny. Jsou k dispozici klinické zkoušky použití po dobu 6 měsíců. Nebylo zkoumáno, jak dlouho přetrvává účinek po vysazení přípravku.

Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku Alpicort F, než jste měl(a)

Všeobecně je přípravek Alpicort F snášen bez komplikací i při krátkodobé aplikaci většího množství. Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Alpicort F

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále v léčbě doporučeným způsobem aplikace přípravku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Alpicort F

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem o dalším postupu, protože je ohrožen úspěch léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Významné vedlejší účinky nebo příznaky, které máte sledovat a opatření při jejich výskytu:

Jestliže se u Vás vyskytnou níže uvedené vedlejší účinky, přípravek Alpicort F dále nepoužívejte a pokud možno okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů): alergická reakce pokožky (alergický kontaktní ekzém).

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů): může stejně jako u všech přípravků s obsahem kortikoidů při déle trvajícím použití dojít ke kožním změnám (ovlivnění tloušťky pokožky, rozšíření malých cév v pokožce, tvorba strií, steroidní akné, periorální dermatitida (zánět kolem úst), zvýšené ochlupení těla).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): rozmazané vidění.

Ostatní možné vedlejší účinky

Mimoto je možné krátkodobé podráždění pokožky (např. pálení, zčervenání).

V případě déle trvající aplikace ve vysokých dávkách nebo na velkých plochách nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je nutno povšimnout si možných systémových účinků steroidních hormonů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alpicort F uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alpicort F obsahuje:

- Léčivými látkami jsou estradioli benzoas, prednisolonum a acidum salicylicum. 100 ml roztoku obsahuje estradioli benzoas 0,005 g, prednisolonum 0,2 g a acidum salicylicum 0,4 g.
- Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, propylenglykol, arginin, čištěná voda.

Jak přípravek Alpicort F vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alpicort F je čirý, bezbarvý roztok v lahvičkách z tmavého skla se šroubovacím polypropylenovým aplikátorem a plastovým krytem, krabička.

Balení obsahuje 100 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
NĚMECKO
telefon: +49 521 8808-05
fax: +49 521 8808-334
e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Další zdroje informací

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

MEDAC, spol. s r.o.
Maříkova 2034/36
621 00 Brno
ČESKÁ REPUBLIKA
telefon: 541 511 011

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 4. 2018