

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alpicort 2 mg/ml + 4 mg/ml kožní roztok

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

1. Co je přípravek Alpicort a k čemu se používá

Alpicort je přípravek s obsahem prednisolonu a kyseliny salicylové určený k aplikaci na pokožku hlavy.

Přípravek se používá k léčbě psoriasy ve kštici (lupénka), seboroické dermatitidy (onemocnění mazových žláz), nadměrného maštění vlasů. Dále je jeho použití vhodné u různých typů vypadávání vlasů (alopecii), např. po infekčních chorobách, u alopecia areata všech typů (kruhovitě vypadávání vlasů), u vypadávání vlasů při seborei.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti od 3 let věku.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek používat jen na doporučení odborného kožního lékaře.

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

Nepoužívejte přípravek Alpicort:

- jestliže jste alergický(á) na prednisolon, kyselinu salicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)
- u kojenců a malých dětí, které ještě nedosáhly věku 3 let

- na sliznicích, v ústech, v očích nebo v jejich okolí, v oblasti genitálií, resp. vnitřně
- při planých neštovicích, specifických kožních onemocněních (tuberkulóza, příjice) a u zánětlivých reakcí na očkování
- v případě plísňových onemocnění (mykózy) a bakteriální kožní infekce
- v případě periorální dermatitidy (zánětlivé projevy na kůži kolem úst se zarudnutím a tvorbou pupínků) a růžovky (zarudnutí obličeje s případnými zánětlivými nebo hnisavými puchýřky)

Upozornění a opatření

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

Přípravek Alpicort je vzhledem k obsahu isopropylalkoholu určen pouze k vnější aplikaci na pokožku.

V případě dlouhodobější aplikace (déle než 2–3 týdny) nebo při aplikaci na velkých plochách (např. na pokožce celé hlavy), případně při nesprávném použití je nutné věnovat pozornost možným systémovým účinkům kortikoidů.

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

Přípravek Alpicort může svým složením zesilovat účinnost jiných zevně aplikovaných účinných 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.

V těhotenství by se neměl Alpicort používat vzhledem k obsahu kyseliny salicylové, s výjimkou aplikace na velmi malou plochu (menší než 5 cm²).

V období kojení je nutno vzít na vědomí, že se prednisolon vylučuje do mateřského mléka. Případ, že by tím došlo k ohrožení kojence, není doposud zaznamenán. Přesto je nutné podávání přípravku Alpicort v období kojení důsledně kontrolovat. Pokud by byla nutná dlouhodobá léčba, má se přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Alpicort obsahuje propylenglykol

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

3. Jak se přípravek Alpicort používá

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

Alpicort je roztok určený k aplikaci na pokožku hlavy.

Nenařídí-li lékař jinak, používá se jednou denně, pokud možno večer. Jakmile odezní zánětlivé projevy, postačí aplikace 2 až 3krát týdně. Při každém použití postupujte prosím následovně:

- Sejměte uzávěr ze špičky aplikátoru.
- Otočte lahvičkou s aplikátorem tak, aby malý otvor na jeho špičce směřoval dolů.
- Nyní jím v této poloze lehce přejeďte přes ošetřovaná místa pokožky.
- Po použití přípravku Alpicort opět pevně nasadte uzávěr na špičku aplikátoru.

Doba používání

Doba používání při léčbě malých ploch by vzhledem k obsahu kortikoidů neměla trvat déle než 2–3 týdny. Výsledky klinických testů jsou známy jen pro používání po dobu maximálně 6 měsíců. Nebylo zkoumáno, jak dlouho přetrvává účinek po vysazení přípravku.

U dětí lze přípravek Alpicort používat pouze krátkodobě a na malých plochách.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Alpicort, než jste měl(a)

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

Nicméně pokud na sobě pozorujete zesílené nebo neobvyklé nežádoucí účinky, obraťte se na lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Alpicort

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Alpicort

Poradte 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 nežádoucí účinky nebo příznaky, které je zapotřebí sledovat, a opatření při jejich výskytu:

Pokud Vás postihne některý z dále uvedených nežádoucích účinků, přípravek Alpicort už nepoužívejte a co nejdříve vyhledejte lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergický kontaktní ekzém, atrofie kůže (ztenčení pokožky), teleangiektázie (rozšíření malých cév v pokožce), strie, steroidní akné (akné vyvolané léčebným podáváním kortikoidů), periorální dermatitida (zánětlivé projevy na kůži kolem úst se zarudnutím a tvorbou pupíků), zvýšené ochlupení těla
- podráždění v místě aplikace (např. pálení, zčervenání)
- rozmazané vidění

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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě lahvičky. 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 obsahuje:

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

Jak přípravek ALPICORT vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alpicort je čirý bezbarvý roztok s charakteristickou vůní v lahvičkách z tmavého skla s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, opatřeným kapacím zařízením a chráničem z plastické hmoty.

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