

Písomná informácia pre používateľa

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

prednizolón + kyselina salicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alpicort a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alpicort
3. Ako používať Alpicort
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alpicort
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alpicort a na čo sa používa

Alpicort je dermálny (kožný) roztok, ktorý obsahuje 2 liečivá: prednizolón (syntetický kortikosteorid/kortikoid) a kyselinu salicylovú. Nanáša sa na pokožku v oblasti hlavy.

Používa sa na liečbu psoriázy (lupienky) vo vlasatej časti hlavy, seborickej dermatitídy (ochorenia mazových žliaz), nadmerného mastenia vlasov. Ďalej je jeho použitie vhodné pri rôznych typoch vypadávania vlasov (alopéciách), napr. po infekčných chorobách, pri *alopecia areata* všetkých typov (kruhovité vypadávanie vlasov), pri vypadávaní vlasov pri seborei (nadmernom vylučovaní kožného mazu).

Alpicort je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 3 roky. Tehotné alebo dojčiace ženy môžu liek používať len na odporúčanie odborného kožného lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alpicort

Nepoužívajte Alpicort

- ak ste alergický na prednizolón, kyselinu salicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí do 3 rokov,
- na sliznice, v ústach, do očí alebo v okolí očí, v oblasti pohlavných orgánov alebo vnútorne,
- pri ovčích kiahňach, špecifických kožných ochoreniach (tuberkulóza, syfilis) a pri zápalových reakciách na očkovanie,
- ak máte plesňové kožné ochorenia (mykózy) a bakteriálne kožné infekcie,
- ak máte periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst so začervnením a tvorbou uzlíkov) a rosaceu (ružovku – zápalové ochorenie kože na tvári, ktoré sa prejavuje sčervnením v oblasti nosa a líc, rozšírenými žilkami a tvorbou červenkastých vyrážok).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Alpicort, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Alpicort obsahuje izopropylalkohol, preto je určený len na vonkajšiu aplikáciu na pokožku hlavy.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

Alpicort sa môže používať u dospievajúcich a detí starších ako 3 roky. U detí mladších ako 3 roky sa nesmie používať.

K dispozícii nie sú dostatočné klinické údaje o použití tohto lieku u detí. Ak sa tento liek používa u detí, denná dávka kyseliny salicylovej nesmie presiahnuť 2 mg (t. j. 50 ml Alpicortu).

Iné lieky a Alpicort

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Alpicort môže svojím zložením zosilniť účinok iných liekov určených na kožu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva sa Alpicort nemá používať z dôvodu obsahu kyseliny salicylovej, s výnimkou aplikácie na malé plochy (na plochu menšiu ako 5 cm²).

Počas dojčenia treba zohľadniť fakt, že prednizolón prechádza do materského mlieka. Škodlivý účinok na dojča sa doteraz nezaznamenal. Napriek tomu musí lekár dôkladne zvážiť, či je nutné používať Alpicort počas dojčenia. Ak je nevyhnutná dlhodobá liečba, odporúča sa dojčenie ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alpicort nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Alpicort obsahuje propylénglykol.

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 ml dermálneho roztoku (čo zodpovedá približne 180 mg propylénglykolu na dávku). Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať Alpicort

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Alpicort je roztok, ktorý sa nanáša na pokožku hlavy.

Ak lekár neurčil inak, Alpicort sa nanáša na pokožku hlavy 1-krát denne, najlepšie večer. Keď zápalové prejavy (alebo vypadávanie vlasov) ustúpia, stačí roztok nanášať 2- až 3-krát týždenne.

Celkovú dĺžku liečby určí lekár.

Pri každej aplikácii postupujte takto:

- Odstráňte kryt zo špičky aplikátora.
- Obráťte fľašku aplikátorom nadol.
- Aplikátorom nanášajte roztok na postihnutú pokožku hlavy.
- Po skončení nanášania roztoku opäť pevne nasadte uzáver na špičku aplikátora.

Vzhľadom na obsah kortikoidu sa nemá Alpicort nanášať na malé plochy dlhšie ako 2–3 týždne.

K dispozícii sú klinické skúsenosti s liečbou trvajúcou 6 mesiacov. Neskúmalo sa, ako dlho pretrváva účinok po vysadení lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Alpicort sa môže používať u dospievajúcich a detí starších ako 3 roky. U detí mladších ako 3 roky sa nesmie používať.

U detí sa má liek používať len krátkodobo a na malé plochy (pozri vyššie časť 2, „Upozornenia a opatrenia“).

Ak použijete viac Alpicortu, ako máte

Otrava po miestnom použití Alpicortu (t. j. na kožu) nie je známa.

Ak omylom dôjde k požitiu lieku, kontaktujte lekára. Treba myslieť – najmä u detí – na to že Alpicort obsahuje izopropylalkohol.

Ak zabudnete použiť Alpicort

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte ďalej v liečbe podľa odporúčaného dávkovania.

Ak prestanete používať Alpicort

O ďalšom postupe sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom, pretože je ohrozená úspešnosť liečby. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Významné vedľajšie účinky alebo prejavy, ktoré treba sledovať a opatrenia pri ich výskyte:

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte Alpicort používať a ak pokiaľ možno, okamžite vyhľadajte lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergická kožná reakcia (alergický kontaktný ekzém).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- kožné zmeny pri dlhodobom používaní (typické pre všetky lieky s obsahom kortikoidov): vplyv na hrúbku pokožky, rozšírenie malých ciev v pokožke, tvorba strií, steroidné akné, periorálna dermatitída (zápal v okolí úst), zvýšené ochlpenie tela.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Okrem vedľajších účinkov uvedených vyššie sa môže vyskytnúť krátkodobé podráždenie pokožky (napr. pálenie, sčervenenie).

V prípade dlhšie trvajúcej aplikácie lieku vo vysokých dávkach alebo na veľké plochy alebo v prípade použitia na iný účel ako je určené, je potrebné sledovať možné celkové účinky kortikoidov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alpicort

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku fľašky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Sklenenú fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu ochrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alpicort obsahuje

- Liečivá sú prednizolón a kyselina salicylová. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 2 mg prednizolónu a 4 mg kyseliny salicylovej.
- Pomocné látky sú arginín, izopropylalkohol, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Alpicort a obsah balenia

- Číry bezfarebný roztok v hnedej sklenenej fľaške (sklo typu III) s polypropylénovým aplikátorom a krytom.
- Obsah balenia: 100 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Nemecko
Telefón: +49 521 8808-05
Fax: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

APREMEDA s.r.o.
Sirotkova 372/45
616 00 Brno
Česká republika
E-mail: info@apremeda.cz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.