

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alpicort F 0,05 mg/ml + 2 mg/ml + 4 mg/ml dermálny roztok**

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

#### **1. Čo je Alpicort F a na čo sa používa**

Alpicort F je dermálny (kožný) roztok, ktorý obsahuje 3 liečivá: estradiol vo forme estradiolbenzoátu (ženský pohlavný hormón), prednizolón (syntetický kortikosteorid/kortikoid) a kyselinu salicylovú. Nanáša sa na pokožku v oblasti hlavy.

Používa sa na zmiernenie vypadávania vlasov v telogénnej fáze (pokojoyej fáze rastu vlasov) pri miernych zápalových ochoreniach pokožky hlavy a na zvýšenie hustoty vlasov. Súčasne sa môže pozorovať úbytok poškodených (dysplastických/dystrofických) vlasov.

Alpicort F je určený dospelým.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alpicort F**

**Nepoužívajte Alpicort F**

- ak ste alergický na estradiolbenzoát, prednizolón, kyselinu salicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí a dospievajúcich do 18 rokov,
- pri nádoroch závislých od ženských pohlavných hormónov (estrogénov) a pri podozrení na takéto nádory,
- pri nevysvetlenom krvácaní z pohlavných orgánov,
- 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 začervenaním a tvorbou uzlíkov) a rosaceu (ružovku – zápalové ochorenie kože na tvári, ktoré sa prejavuje sčervenením v oblasti nosa a líc, rozšírenými žilkami a tvorbou červenkastých vyrážok),
- pri mokvajúcich alebo akútnych ochoreniach pokožky hlavy.

**Upozornenia a opatrenia**

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

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

Pre ženy:

Ak máte pri endometriózu (tkanivo maternice vyskytujúce sa mimo maternice), mastopatiu (zmeny prsnej žľazy) alebo (po)užívate lieky s obsahom estrogénu, na liečbu trvajúcu dlhšie ako 2–3 týždne musí dohliadať lekár.

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

### **Deti a dospelí**

Alpicort F sa nesmie používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov (pozri vyššie „Nepoužívajte Alpicort F“).

### **Iné lieky a Alpicort F**

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

Alpicort F 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 F nemá používať z dôvodu obsahu ženského pohlavného hormónu (estradiol). Ak počas liečby otehotníte, ihneď prestaňte Alpicort F používať.

Čo sa týka účinku tohto lieku na plod – vo väčšine štúdií, v ktorých sa skúmal účinok estrogénu (ženského pohlavného hormónu) na plod, sa nepreukázalo poškodenie plodu. V prípade dlhodobého používania glukokortikoidov (patrí sem prednizolón – ďalšie liečivo v Alpicorte F) počas tehotenstva nemožno vylúčiť poruchy rastu a poškodenie plodu.

Počas dojčenia môžu estrogény meniť množstvo a zloženie materského mlieka a prechádzajú do materského mlieka rovnako ako glukokortikoidy, čo môže mať vplyv na dieťa. Preto sa počas liečby Alpicortom F nemá dojčiť, respektíve liečba Alpicortom F sa nemá začínať počas dojčenia, ale až po jeho skončení.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Alpicort F 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 F**

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

Alpicort F je roztok, ktorý sa nanáša na pokožku hlavy.

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

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 F 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.

**Ak použijete viac Alpicortu F, ako máte**

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

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

**Ak zabudnete použiť Alpicort F**

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

**Ak prestanete používať Alpicort F**

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 neprejavujú 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 F 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** (častotnosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

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

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 F**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Sklenenú fľašu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Alpicort F obsahuje**

- Liečivá sú estradiol vo forme estradiolbenzoátu, prednizolón a kyselina salicylová. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 0,05 mg estradiolbenzoátu, 2 mg prednizolónu a 4 mg kyseliny salicylovej.
- Pomocné látky sú arginín, izopropylalkohol, propylénglykol, čistená voda.

### **Ako vyzerá Alpicort F 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](mailto: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](mailto:info@apremeda.cz)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.**