

Písomná informácia pre používateľa

Axhidrox 8 mg/g krém

glykopyrónium

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

1. Čo je Axhidrox a na čo sa používa

Axhidrox obsahuje liečivo glykopyrónium a patrí do skupiny liekov znižujúcich tvorbu potu nazývaných antihydrotiká.

Axhidrox sa používa na lokálnu liečbu ťažkej primárnej axilárnej hyperhidrózy u dospelých.

Primárna axilárna hyperhidróza spôsobuje nadmerné potenie v oboch podpazušiach bez akéhokoľvek zjavného dôvodu ako je športovanie, ťažká fyzická práca, horúce počasie, niektoré ochorenia alebo lieky. Charakteristikou primárnej axilárnej hyperhidrózy je, že sa vyskytuje zvyčajne cez deň, avšak nie počas spánku.

Vonkajšie používanie Axhidroxu v podpazuší vedie k zníženiu tvorby potu v potných žľazách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Axhidrox

Nepoužívajte Axhidrox ak

- ste alergický na glykopyrónium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte ochorenie očí, pri ktorom je vysoký očný tlak (glaukóm),
- máte alebo ste mali akútne krvácanie s nestabilným stavom krvného obehu a srdca,
- máte chronické zápalové ochorenie hrubého čreva (závažnú ulceróznu kolitídu),
- máte alebo ste mali chronický zápal hrubého čreva komplikovaný závažným rozťahnutím čreva (toxický megakolon komplikujúci ulceróznu kolitídu),
- máte alebo ste mali upchatie čreva ako výsledok ochrnutia črevných svalov (paralytický ileus),
- máte ochorenie imunitnej odpovede postihujúce svaly (myasténia gravis) alebo slinné a slzné žľazy (Sjögrenov syndróm).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Axhidrox sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste mali problémy s prostatou alebo močovým mechúrom, alebo problémy s močením.
Prestaňte používať tento liek a obráťte sa na lekára, ak spozorujete príznaky zadržiavania moču ako je močenie v slabom prúde alebo kvapkách, zvýšené nutkanie na močenie, pocit plnosti alebo nedostatočne vyprázdneného močového mechúra.
- máte ťažkú poruchu obličiek, vrátane zlyhania závislého od dialýzy,
- máte nefunkčnú krvno-mozgovú bariéru, ako napríklad po poranení mozgu v dôsledku úrazu za posledný rok, pri chemoterapii, radiačnej terapii hlavy, chirurgickom zákroku na lebke a mozgu alebo z dôvodu zneužívania vnútrožilovo podávaných narkotík,
- máte ochorenie srdca, zlyhanie srdca, nepravidelný srdcový tep alebo vysoký krvný tlak,
- máte zapálenú alebo poranenú kožu podpazušia, keďže to môže zvýšiť riziko výskytu lokálnych vedľajších účinkov.
Axhidrox používajte len po úplnom vyliečení kožného ochorenia alebo po zahojení rany.

Nenanášajte krém na žiadnu inú časť tela okrem podpazušia a vyhnite sa kontaktu krému s očami, nosom alebo ústami alebo inými osobami.

- Nanášajte Axhidrox výlučne pomocou viečka dávkovača, nie prstami. Ak sa krém dostane do očí, môže spôsobiť prechodné rozšírenie zreničiek a rozmazané videnie. Ak sa krém dostane do úst alebo nosa, môže sa vyskytnúť znížená tvorba slín alebo nosového hlienu. Ak sa oči, nos alebo ústa dostanú do kontaktu s krémom, tieto oblasti sa majú okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody na zníženie rizika výskytu lokálnych vedľajších účinkov.
- Počas pohlavného styku si zakryte liečené podpazušie šatami, pretože v prípade, že sa druhá osoba dostane do kontaktu s krémom, nie je možné vylúčiť výskyt vedľajších účinkov.

Ak spozorujete sucho v ústach, dôkladne si umývajte zuby. Nechajte si chrup pravidelne kontrolovať zubným lekárom, pretože u vás môže byť zvýšené riziko vzniku zubného kazu.

Deti

Nepoužívajte Axhidrox u detí mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine neskúmali.

Iné lieky a Axhidrox

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

Niektoré lieky môžu ovplyvniť Axhidrox alebo môžu byť ovplyvnené Axhidroxom.

Tieto lieky zahŕňajú:

- topiramát, používaný na liečbu epilepsie a migrény,
- sedatívne (tlmiace) antihistaminiká, používané na liečbu alergií alebo porúch spánku,
- tricyklické antidepresíva, používané na liečbu depresie,
- inhibítory monoaminoxidázy, používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby,
- neuroleptiká alebo antipsychotiká, používané na liečbu duševných ochorení alebo úzkosti,
- opioidy, používaný na liečbu bolesti alebo kašľa.

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.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní Axhidroxu u tehotných žien a nie je známe, či liečivo z tohto lieku prechádza do ľudského mlieka. Váš lekár s vami preberie, či môžete používať Axhidrox počas tehotenstva. Ak dojčíte, vy a váš lekár musíte urobiť rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu Axhidroxom, pričom sa zvaží prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás. Je to preto, lebo vaše dieťa by sa nemalo dostať do kontaktu s krémom na liečenej pokožke.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní Axhidroxu sa môže vyskytnúť rozmazané videnie, ospalosť, únava a závrat (pozri časť 4). Ak sa Axhidrox dostane do očí, môže sa vyskytnúť predovšetkým rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte žiadnu nebezpečnú prácu ani športy, až kým tieto účinky nevymiznú.

Axhidrox obsahuje benzylalkohol, propylénglykol a cetylalkohol a stearylalkohol

Tento liek obsahuje 2,7 mg benzylalkoholu na jedno stlačenie pumpy. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 8,1 mg propylénglykolu na jedno stlačenie pumpy.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Axhidrox

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

Axhidrox nanášajte len na kožu podpazušia a len pomocou viečka pumpy, nie prstami (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Odporúčaná dávka sú dve stlačenie pumpy na jedno podpazušie.

Počas prvých 4 týždňov liečby nanášajte Axhidrox rovnomerne na každé podpazušie, jedenkrát denne, najlepšie večer.

Od 5. týždňa môžete častosť nanášanie Axhidroxu znížiť na dvakrát týždenne, v závislosti od zníženia tvorby potu.

Príprava dávkovacej pumpy pred prvým použitím

Na dosiahnutie odporúčanej dávky sa musí vzduch zachytený v dávkovacej pumpke odstrániť nasledujúcim spôsobom:

- Stiahnite viečko z dávkovacej pumpy.
- Na stôl položte kúsok papiera. Držte dávkovaciu pumpu naklonenú (pozri obrázok), opakovane stláčajte pumpu až kým z otvoru nevyjde krém.
- Pomaly stlačte dávkovaciu pumpu úplne nadol ešte 10 krát a nechajte krém vyjsť na papier. Papier s krémom zlikvidujte výlučne v nádobe na odpad.
- Teraz je dávkovacia pumpa pripravená na použitie. Opakovaná príprava dávkovacej pumpy nie je pri ďalších použitíach potrebná.



Nanášanie krému pomocou viečka pumpy

- Stiahnite viečko z dávkovacej pumpy.
- Držte pumpu v jednej ruke s otvorom pumpy smerom k viečku pumpy.
- Úplne stlačte pumpu dvakrát na nanosenie odporúčaného množstva krému na vrchnú časť viečka (pozri obrázok).
- Rovnomerne nanášajte krém pomocou viečka v jednom podpazuší.
- Tento postup zopakujte pre druhé podpazušie.
- Potom dôkladne umyte viečko pumpy a kvôli bezpečnosti si ihneď dôkladne umyte ruky mydlom a vodou. Je to dôležité, aby sa zabránilo kontaktu krému s nosom, očami alebo ústami (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- Zočistite počet ošetrení v tabuľke na vonkajšej škatuli (pozri časť 6). Jedno ošetrenie zodpovedá 4 stlačeniam pumpy, t.j. 2 stlačeniam pumpy na podpazušie.



Ak použijete viac Axhidroxu, ako máte

Ak Axhidrox používate len v podpazuší, ako je to opísané, predávkovanie je nepravdepodobné.

Ak sa však Axhidrox nanáša často alebo nadmerne, výskyt možných vedľajších účinkov sa môže zvýšiť (pozri časť 4).

Preto sa Axhidrox nesmie používať na iných častiach tela (dlane, chodidlá, tvár) ani na veľkých oblastiach tela so zvýšeným potením. Nadmerne znížené potenie môže viesť k prehriatiu tela a možnému život ohrozujúcemu prehriatiu. Ak sa u vás vyskytne pocit horúčavy alebo zvýšenej telesnej teploty, prestaňte používať Axhidrox a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete použiť Axhidrox

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Axhidrox

Ak sa vy alebo váš lekár rozhodnete, že prestanete používať Axhidrox, nadmerné potenie sa objaví znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte používať Axhidrox a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- opuch najmä tváre, pier alebo hrdla, čo môže sťažovať prehĺtanie alebo dýchanie, svrbenie alebo vyrážky. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie alebo angioedému (neznáma časť výskytu z dostupných údajov), takže budete možno potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie;
- rozmazané videnie (častý vedľajší účinok) (pozri časť 2 „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).

Pozorovali sa ďalšie nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi častý vedľajší účinok (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- v liečenom podpazuší: podráždenie, bolesť, svrbenie, ekzém, zápal kože, vyrážka, sčervenenie kože, uzlíky,
- suchosť v nose,
- suché oči,
- suchá koža,
- bolesť hlavy,
- zápcha.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- v liečenom podpazuší: suchosť, akné, opuch, stvrdnutie kože, jazva, malé pľuzgieriky, rana, pľuzgiere naplnené hnisom (pustuly), zapálený vlasový vačok,
- ekzém,
- svrbenie, svrbenie po celom tele,
- svrbivá vyrážka,
- sčervenenie kože,
- dlhodobý kožný ekzém (atopická dermatitída),
- podráždenie kože,

- kožný plak (vyvýšené tvrdé povrchové kožné zmeny väčšie ako 1 cm),
- akné,
- žihľavka,
- neobvyklý telesný pach,
- kožné ochorenie pripomínajúce psoriázu (parapsoriáza),
- suché pery, ruky, sliznica, hrdlo,
- vymiznutie slín,
- upchatý nos,
- svrbíace, červené alebo podráždené oči,
- rozdielna veľkosť zreničiek,
- rozšírené zreničky,
- porucha zraku,
- nadúvanie brucha,
- tvrdá stolica,
- tráviace ťažkosti,
- nevoľnosť,
- bolesť v ústach a hrdle,
- zovretie v hrdle,
- ospalosť,
- únava,
- poruchy pozornosti,
- úzkosť,
- nepokoj,
- poruchy spánku, nízka kvalita spánku,
- závrat,
- nepríjemný pocit v hlave,
- porucha močenia,
- nadmerné potenie,
- znížený počet krvných doštičiek pozorovaný pri vyšetrení krvi,
- vysoký tep srdca,
- zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺžený QT interval“, pozorovaná na EKG – elektrickej aktivite srdca),
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, bilirubínu a objemu červených krviniek pozorované pri vyšetrení krvi,
- znížená koncentrácia hemoglobínu v červených krvinkách pozorovaná pri vyšetrení krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Axhidrox

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky pri uchovávaní.

Po prvej príprave dávkovacej pumpy na použitie sa liek môže používať maximálne 12 mesiacov.

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 Axhidrox obsahuje

- Liečivo je glykopyrónium (vo forme glykopyrónium-bromidu).
1 g krému obsahuje glykopyrónium-bromid, čo zodpovedá 8 mg glykopyrónia. Jedno stlačenie dávkovacej pumpy poskytne 270 mg krému, ktorý obsahuje glykopyrónium-bromid, čo zodpovedá 2,2 mg glykopyrónia.
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol (E1519), propylénglykol (E1520), cetylalkohol a stearylalkohol (pozri časť 2), kyselina citrónová (E330), glycerol-monostearát 40-55, makrogol 20-glycerol-monostearát, citrónan sodný (E331), oktyldodekanol a čistená voda.

Ako vyzerá Axhidrox a obsah balenia

Axhidrox je biely, lesklý krém dostupný v baleniach obsahujúcich jeden viacdávkový obal s dávkovacou pumpou a viečkom. Viacdávkový obal obsahuje 50 g krému. Po príprave dávkovacej pumpy poskytuje pumpa 124 stlačení, ktoré stačia na 31 ošetrení oboch podpazuší. Začiarknite počet ošetrení v tabuľke na vonkajšej škatuli. Po 31 ošetreniach nepokračujte v používaní pumpy, aj keď nie je viacdávkový obal úplne prázdny.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NEMECKO

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Axhidroks 8 mg/g crème
Bulharsko	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
Česká republika	Axhidrox
Dánsko	Axhidrox
Estónsko	Axhidrox 8 mg/g kreem
Fínsko	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
Francúzsko	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
Grécko	AXHIDROX
Holandsko	Axhidrox 8 mg/g, Crème
Chorvátsko	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Írsko	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Litva	Akshidroz 8 mg/g kremas
Lotyšsko	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
Luxembursko	Axhidroks 8 mg/g crème
Maďarsko	Axhidrox 8 mg/g krém
Nemecko	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Nórsko	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Poľsko	Glycopyrronium Dr. August Wolff, 2,2 mg/dozę, krem
Rakúsko	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Rumunsko	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
Slovenská republika	Axhidrox
Slovinsko	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/01254-ZME

Švédsko

Axhidrox

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.