

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Alpicort F**

Kožní roztok

estradiol benzoas, prednisolonum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace.

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ALPICORT F A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?**

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

Přípravek Alpicort F se používá ke zmírnění vypadávání vlasů v telogenní fázi 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**

- při přecitlivělosti (alergii) na prednisolon, kyselinu salicylovou, estradiol-benzoas, propylenglykol nebo jinou složku přípravku Alpicort F (viz bod 6 „Další informace“)
- u kojenců, dětí a mladistvých do 18 let
- u nádorů závislých na estrogenní aktivitě a při podezření na takové nádory
- při nejasném krvácení 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
- plísňová onemocnění (mykózy) a bakteriální kožní infekce
- periorální dermatitida (zánětlivé kožní projevy kolem úst se začervenaním a tvorbou uzlíků) a růžovka (začervenání obličeje s eventuálními bakteriálními nebo hnisavými pupínky)
- při mokvajících nebo akutních onemocněních pokožky hlavy.

## **Zvláštní upozornění při používání přípravku Alpicort F**

- přípravek Alpicort F zejména na základě obsahu 2propanolu určen jen k vnější aplikaci na pokožku
- při déle trvajícím ošetření po dobu více než 2 – 3 týdnů je nutno na základě obsahu estrogenu v roztoku dbát následujících preventivních opatření:

při endometrióze (děložní tkáň mimo orgán) nebo mastopatii (změny prsní žlázy) a u žen, které již berou přípravky s obsahem estrogenu, by se mělo ošetření uskutečnit jen pod dohledem lékaře.

## **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

Informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud používáte nebo jste nedávno používali jiné přípravky a to i tehdy, pokud se nejedná o přípravky volně prodejné.

## **Těhotenství a kojení**

Z důvodu obsahu estrogenu v přípravku Alpicort F by se přípravek neměl používat v době těhotenství.

Pokud dojde k otěhotnění během léčby přípravkem Alpicort F, měla by být léčba okamžitě přerušena.

Co se týče expozice nenarozeného dítěte estrogeneru neukazuje však většina studií, které jsou v současné době k dispozici, žádné účinky poškozující plod. V případě dlouhodobého používání glukokortikoidů – další účinná látka přípravku Alpicort F – během těhotenství nemohou být vyloučeny poruchy růstu a poškození nenarozeného dítěte.

Pokud otěhotníte, jste těhotná nebo se domníváte, že jste těhotná, informujte prosím svého lékaře.

Během kojení mohou estrogены měnit množství a složení mateřského mléka a přecházejí stejně jako glukokortikoidy do mateřského mléka. Proto by se při léčbě přípravkem Alpicort F nemělo kojit, resp. s léčbou přípravkem Alpicort F by se nemělo začínat během kojení, nýbrž až po odstavení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Alpicort F nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Zvláštní informace o určitých pomocných látkách, které přípravek Alpicort F obsahuje**

Propylenglykol může vyvolat podráždění pokožky.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ALPICORT F POUŽÍVÁ?**

Používejte přípravek Alpicort F vždy přesně podle pokynu lékaře. Pokud si nejste jistí, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Alpicort F jet roztok určený k použití na pokožku

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

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

Při každé aplikaci postupujte prosím následovně:

- Sejměte uzávěr ze špičky aplikátoru.
- Otočte lahvičkou s aplikátorem na hlavě tak, aby malý otvor na špičce směřoval směrem dolů.
- Nyní lehce přejeďte aplikátorem s otvorem směrem dolů přes ošetřovaná místa pokožky.
- Po použití přípravku Alpicort F opět pevně nasad'te uzávěr na špičku aplikátoru.

#### *Doba trvání aplikace*

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

**Jestliže jste použili větší množství přípravku Alpicort F, než je doporučeno**

Pokračujte v léčbě příště normální dávkou.

### **Jestliže jste zapomněli použít přípravek Alpicort F**

Po zapomenuté jedné dávce prosím nepoužívejte dvojitě množství přípravku Alpicort F, nýbrž opět zahajte léčbu další plánovanou dávkou.

### **Jestliže jste ukončili používání přípravku Alpicort F**

Poradte se se svým lékařem o dalším postupu, protože je ohrožen úspěch léčby.

Pokud máte další dotazy k používání přípravku Alpicort F, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Stejně jak všechna léčiva může mít i přípravek Alpicort F vedlejší účinky, které však nemusejí nastat u každého.

### **Významné vedlejší účinky nebo příznaky, které byste měli 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.

**Zřídka** (1 až 10 pacientů z 10.000) může nastat přecitlivělá reakce pokožky (alergický kontaktní ekzém).

### **Ostatní možné vedlejší účinky**

**Velice zřídka** (méně než 1 pacient z 10.000) 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 pruhů, steroidní akné, periorální dermatitida, zvýšené ochlupení těla).

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

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

Vyskytnou-li se u Vás vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK ALPICORT F UCHOVÁVÁ**

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

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu jako:

Použitelné do.....

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Zato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**Doba trvanlivosti:**

2 roky

**6. DALŠÍ INFORMACE**

**Co přípravek Alpicort F obsahuje:**

100 ml roztoku obsahuje jako účinné látky 0,005 g estradiol-benzoas, 0,2 g prednisolonum a 0,4 g kyseliny salicylové (Ph. Eur.).

Pomocné látky: isopropylalkohol, propylenglykol, arginin, čištěná voda

**Jak vypadá přípravek Alpicort F a obsah balení:**

Přípravek Alpicort F je čirý, bezbarvý roztok ve skleněných lahvičkách s aplikátorem z polypropylenu.

Balení obsahují 100 ml kožního roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

**Dr.August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel**  
**Sudbrackstrasse 56**  
**D-33611 Bielefeld**  
**Německo**

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

**Medac, spol. s r.o.**  
**Sirotkova 45**  
**616 00 Brno**  
**Tel.: 541 240 837**  
[www.medac.cz](http://www.medac.cz)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.3.2012.