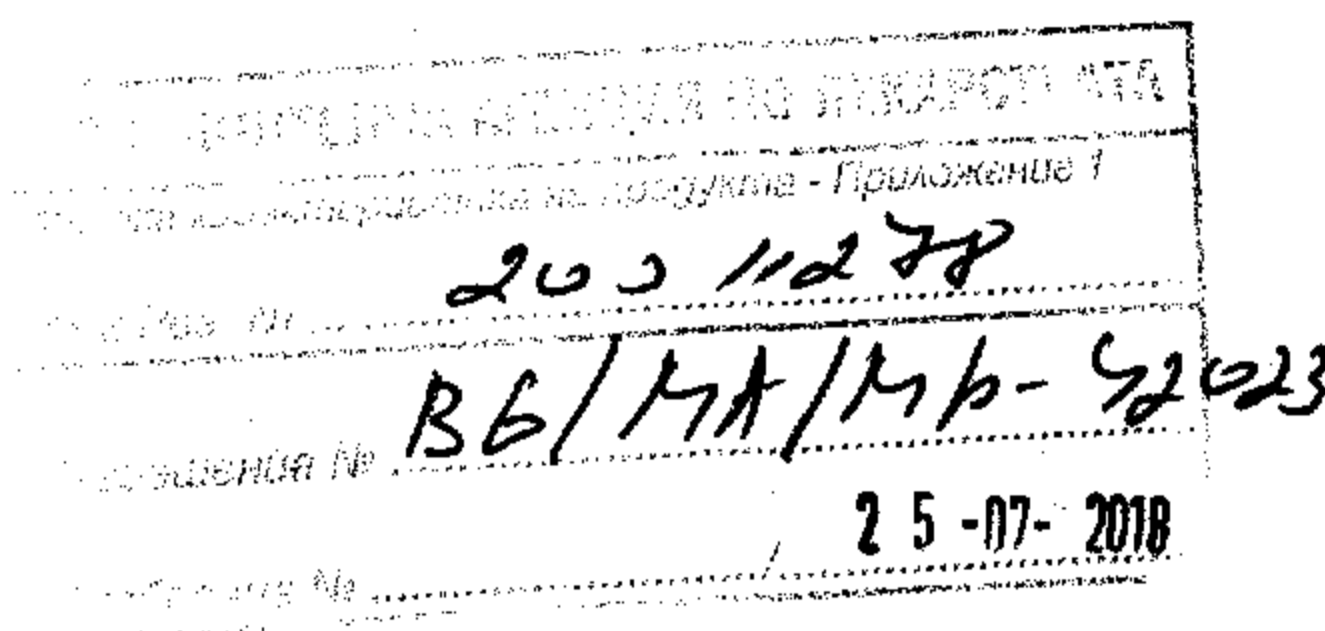


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алпикорт F
0,005 g/100 ml / 0,2g/100 ml / 0,4g/100 ml
разтвор за кожа

Alpicort F
0,005 g/100 ml / 0,2g/100 ml / 0,4g/100 ml
cutaneous solution



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор за кожа съдържа: 0,005 g естрадиол бензоат; 0,2 g преднизолон и 0,4 g салицилова киселина.

Помощно вещество с известно действие: пропиленгликол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Алпикорт F се използва за ускоряване растежа на косъма и за увеличаване плътността на косата при леки възпалителни заболявания на окосмената част на главата. Може да се наблюдава регресия на диспластично-дистрофичния косъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Алпикорт F се прилага веднъж на ден – ако е възможно вечер. Щом като симптомите на възпаление затихнат, достатъчно е разтвора за кожа да се прилага 2–3 пъти седмично. Тъй като Алпикорт F съдържа кортикостероид, не би трябвало да се използва по-дълго от 2–3 седмици и то само върху малки участъци. Клиничният опит е валиден за период до 6 месеца. Няма проучвания за определяне продължителността на ефекта след прекратяване на употребата му.

Педиатрична популация

Алпикорт F е противопоказан при деца и подрастващи под 18 годишна възраст (виж т.4.3).

Начин на приложение

Прилага се върху окосмената част на главата.

4.3 Противопоказания

Алпикорт F не трябва да се използва при:



- пациенти които са алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1;
- бебета, деца и подрастващи под 18 годишна възраст;
- наличие или съмнение за естроген-зависими тумори;
- неизяснено генитално кървене;
- върху лигавици, в устната кухина, в/или близо до очите, в гениталната област или вътрешно;
- случаи на варицела, специфични кожни заболявания (туберкулоза, сифилис), възпалителни реакции при ваксина;
- случаи на гъбични инфекции (микози) и бактериални кожни инфекции;
- при розацеа и периорални дерматити.

Не трябва да се използва и в случаите на мокри или остри заболявания на окосмената част на главата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

Особено поради съдържанието на изопропилов алкохол Алпикорт F е предназначен само за прилагане върху кожата.

Ако лечението продължи по-дълго от 2–3 седмици, поради съдържанието на естроген в разтвора, трябва да се съблюдават следните предпазни мерки:

- Лечението трябва да се извършва само под лекарско наблюдение в случай на ендометриоза или мастопатия, и при жени, които вече се използвали естроген-съдържащи продукти.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Педиатрична популация

Няма достатъчно клинични данни за употребата при деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради своя състав Алпикорт F може да усилва действието на други активни вещества, които се прилагат външно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Поради това, че съдържа естроген Алпикорт F не се препоръчва по време на бременност. Ако пациентката забременее по време на лечение, то лечението трябва да се прекрати незабавно.

Болшинството налични епидемиологични изследвания, които са направени при неумишлено излагане на фетуса на естроген, показват липса на тератогенно или фетотоксично действие. Тъй като Алпикорт F съдържа също и глюкокортикоид, използването по време на бременност би трябвало да се избягва, ако е възможно.

Продължителното лечение с глюкокортикоид по време на бременност може да доведе до вътрематочно забавяне на растежа на детето. Изследванията при животни показват, че глюкокортикоидите причиняват малформации на небцето. Дискутира се увеличеният риск от орални фисури в човешкия фетус след прилагане на глюкокортикоиди през първия триместър.



от бременността. Също така, епидемиологичните изследвания заедно с експерименти върху животни са довели до обсъждане на възможността от вътрематочно глюкокортикоидно излагане, способстващо развитието на метаболитни и кардиоваскуларни заболявания във възрастния индивид.

Ако глюкокортикоидите са приложени към края на бременността, съществува риск от атрофия на кората на надбъбречната жлеза на фетуса, което може да предизвика постепенното прекратяване на заместителната терапия при новороденото.

Кърмене

Кърменето може да бъде повлияно от естрогените, тъй като те могат да променят количеството и състава на кърмата. Малки количества естроген или негови метаболити могат да бъдат отделени в кърмата и да въздействат върху детето. Също така глюкокортикоидите преминават в майчината кърма.

Следователно, пациенти лекуващи се с Алпикорт F не би трябвало да кърмят или по-скоро те не трябва да започват употребата на Алпикорт F докато кърмят. Добре е да изчакат спирането на кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Алпикорт F не повлиява (или незначително) способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За определяне на честотата на нежеланите реакции се използват следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки:

Алергични кожни реакции

Много редки:

Както при всички кортикоидсъдържащи продукти може да се получат кожни изменения (изтъняване на кожата; разширяване на малки кръвоносни съдове; поява на стрии; стероидно акне; периорален дерматит; засилено окосмяване на тялото.)

Нарушения на очите

С неизвестна честота:

Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Краткосрочно дразнене на кожата (например възпаление, зачервяване) също е възможно. При продължителна употреба на високи дози или върху големи площи, както и в случаите на използване не съобразно инструкциите е възможна появата на системни ефекти дължащи се на стероидните хормони.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка



позодирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Ако се приеме през устата по невнимание, особено от деца, трябва да се има предвид, че Алпикорт F съдържа изопропилов алкохол. Не е известно Алпикорт F да причинява интоксикации след локално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: слаби кортикостероиди (други комбинации), дерматологични продукти. АТС код: D07XA02.

Механизъм на действие

Алпикорт F съдържа 17β -естрадиол – естествен естрогенен компонент на естера на бензоената киселина. Фармакологичните свойства на *естрадиол бензоата* са сравними с тези на естрадиола. Естрогенната недостатъчност в кожата води до атрофия на епидермиса и намаляване на циркулацията и метаболизма на кожата. Действието на естрогените в капилициума се дължи на различни механизми на действие. Способността на естрогените да въздействат върху растежа на косата се дължи на стимулирането на циркулацията и метаболизма. Освен това, съществува доказателство за намаляване на биологично активния андроген (5-дихидротестостерон) след прилагане на естрогени. Потенциалните механизми на действие на естрогените са следните:

1. Инхибиране на ензима 5α – редуктаза, откъдето намалява образуването на биологично активния дихидротестостерон.
2. Конкуrentно инхибиране на андрогенните рецептори от естрадиола.

Съгласно съществуващата класификация за локални кортикоидстероиди – (слаб (I), средно силен (II), силен (III), много силен (IV)) *преднизолон* принадлежи към първата група. Следователно преднизолон е особено подходящ за лечение на възпалителни дерматози, а също така има и незначителен анти-пролиферативен ефект.

В концентрация по-малка от 0.5%, *салициловата киселина* съдейства предимно за проникването на други активни вещества. Няма съответстващи изследвания за Алпикорт F. Може да се очаква допълнително слабо кератопластично и антимикуробно действие на салициловата киселина върху окосмената част на главата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията и пенетрацията на локално приложени *естрогени* се повлияват в значителна степен от избора на основа. Алпикорт F може да се даде като пример за това, че при апликация върху окосмената част на главата (100 кв.см повърхност) общото ниво на естрогена в урината не се променя. Тези данни водят до извода, че или съдържащият се в Алпикорт F естрадиол бензоат се освобождава бавно, или че той вече е метаболизиран в кожата, предотвратявайки високите естрогенни нива в кръвта.

Пенетрацията и абсорбцията на *преднизолон* се очаква да бъде както на всички дермално приложени кортикостероиди. Плазменият полуживот е между 2–4 часа, докато биологичният полуживот възлиза на 12–36 часа, защото свързаният в цитозолния рецепторен комплекс стероид остава в клетките за по-дълъг период от време. Както при ендогенните кортикостероиди, преднизолон се метаболизира в черния дроб до биологично неактивни съединения, които се екскретират главно през бъбреците.



Опитите с животни и фармакокинетичните изследвания при хора показват че, *салициловата киселина* навлиза бързо в кожата в зависимост от основата и факторите, повлияващи пенетрацията т. е. кожното заболяване. Кожната абсорбция се увеличава при дерматози, придружени от възпалителни или ерозивни промени в кожата. Физиологично, салициловата киселина се метаболизира в салицилулова киселина, глюкурониди, гентианинова киселина и дихидробензоена киселина и се екскретира предимно през бъбреците. Полуживотът на салициловата киселина е 2–3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Имайки предвид разликите между отделните животински видове и връзката им с хората, то може да се каже, че резултатите от изследванията на действието на *естрогена* върху хора и животни ни дават само малка предсказуема оценка.

При изследвания с животни, естрогените показват ембриолетален ефект, дори при относително малки дози; малформации на уро-гениталния тракт и феминизацията на мъжките фетуси.

Предклиничните данни от традиционните изследвания на хроничната токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал не показват специфичен риск за хората, отличаващ се от тези вече описани в другите точки от тази КХП.

По време на изследванията с животни е установено, че *глюкокортикоидите* имат тератогенен ефект (малформации на небцето и морфологията на скелета) при различните видове животни. Наблюдавани са продължителна бременност и трудно раждане при плъхове. Освен това, процента на живородените, теглото при раждане, както и наддаването на поколението са били намалени. Плодовитостта не е била накърнена.

Освен това, изследванията при животни показват, че прилагането на глюकोкортикоиди в терапевтични дози по време на бременност повишава риска от кардиоваскуларните заболявания и/или метаболитни смущения при възрастни и до една постоянна промяна на броя на глюко-кортикоидстероидните рецептори, респективно нервно-трансмисионния обмен и обичайния му цикъл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

аргинин,
изопропилов алкохол,
пропиленгликол,
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

При неотворен съд: 2 години
След отваряне: до края на срока на годност

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

Съхранявайте стъкленото шише в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Разтвор за кожа за приложение върху окосмената част на главата.
Съгласно шише от 100 мл (хидролитичен клас III).
Апликатор със затваряща капачка от полипропилен.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Тел.: +49 521 8808-05

Факс: +49 521 8808-334

Имейл: aw-info@drwolffgroup.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011278

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 декември 2001 г.

Дата на последно подновяване: 07 декември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2017

