

Листовка: информация за потребителя

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

естрадиол бензоат, преднизолон, салицилова киселина

Alpicort F 0.005 g/100 ml / 0.2 g/100 ml / 0.4 g/100 ml cutaneous solution

estradiol benzoate, prednisolone, salicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алпикорт F и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алпикорт F
3. Как да използвате Алпикорт F
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алпикорт F
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2001/278
Разрешение №	/
Одобрение №	МАТ-1014, 14-01-2019

1. Какво представлява Алпикорт F и за какво се използва

Алпикорт F е разтвор за външно приложение върху скалпа, който съдържа активните вещества салицилова киселина, преднизолон и естрадиол бензоат.

Алпикорт F се използва за ускоряване растежа на косъма и за увеличаване плътността на косата при леки възпалителни заболявания на окосмената част на главата. Наблюдава се подобряване здравината на косъма.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алпикорт F

Не използвайте Алпикорт F:

- ако сте алергични към преднизолон, салицилова киселина, естрадиол бензоат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при бебета, деца и подрастващи под 18-годишна възраст;



- в случай на наличие или съмнение за естроген-зависими тумори;
- в случай на неизяснено генитално кървене;
- върху лигавици, в устата, в и около окото, в гениталната зона или вътрешно;
- ако имате варицела, специфични кожни заболявания (сифилис, туберкулоза) или възпалителни реакции след прилагане на ваксини;
- ако имате гъбични заболявания (микози) или кожни бактериални инфекции;
- ако имате периорален дерматит (възпалително кожно заболяване около устата, характеризиращо се с червенина и образуване на възелчета) и розацея (зачервяване на лицето с възпалителни или супуриращи пустули);
- в случай на свързани със секречия или остри заболявания, засягащи скалпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Алпикорт F.

Алпикорт F съдържа изопропилов алкохол и е предназначен само за външно прилагане върху кожата.

При жени лечението за период от време, по-дълъг от 2–3 седмици, трябва да се извършва само под лекарски надзор, ако:

- имате ендометриоза (тъкани на матката, растящи извън нея) или мастопатия (тъканни промени в млечните жлези);
- вече приемате други лекарства, съдържащи естроген.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Алпикорт F не би трябвало да се използва при бебета, деца и подрастващи под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Алпикорт F

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Поради своя състав това лекарство може да засили ефекта на други активни вещества, които се прилагат външно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Поради съдържанието на *естроген*, Алпикорт F не трябва да се прилага по време на бременност. Ако пациентката забременее по време на лечението, то лечението трябва да се прекрати незабавно. Болшинството налични епидемиологични изследвания, които са направени при неумишлено излагане на плода на естроген, показват липса на ембрио-токсични ефекти.

По време на продължително лечение с *глюкокортикоиди* (втората съставка на Алпикорт F) не могат да бъдат изключени смущения в растежното развитие на неродените деца.

Кърмене

Естрогените могат да променят количеството и състава на кърмата и, подобно на глюकोкортикоидите, преминават в майчиното мляко. Следователно, не би трябвало да използвате Алпикорт F, докато кърмите или да започнете лечение с него, ако кърмите. Лечението с Алпикорт F трябва да започнете след периода на кърмене.



Шофиране и работа с машини

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

Алпикорт F съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки 1 ml разтвор (което съответства приблизително на 180 mg пропиленгликол при всяко нанасяне). Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Алпикорт F

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Алпикорт F е разтвор за външно приложение върху скалпа.

Алпикорт F се прилага веднъж дневно, по възможност вечер. След като симптомите утихнат е достатъчно разтворът да се прилага 2–3 пъти седмично.

Начин на приложение

При употреба на това лекарство спазвайте следните инструкции:

- Свалете капачката от върха на апликатора.
- Обърнете бутилката с апликатора надолу, така че малкият отвор на апликатора да сочи надолу.
- С отвора надолу внимателно прекарайте апликатора над областта от скалпа, която трябва да бъде обработена.
- След като използвате лекарството, поставете обратно капачката на апликатора и се уверете, че е здраво затворена.

Продължителност на лечението

Поради това, че Алпикорт F съдържа кортикостероид, то той не би трябвало да се използва повече от 2–3 седмици върху малки участъци. Наличният клиничен опит показва периоди на лечение до 6 месеца. Няма проучвания, които да показват колко дълго продължава ефекта от лечението след прекратяване на терапията.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Алпикорт F

Продължете с прилагането на следващата доза, както е предписано.

Ако сте пропуснали да използвате Алпикорт F

Ако сте пропуснали една доза, не използвайте двойно количество от разтвора като компенсация, а нанесете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели употребата на Алпикорт F

Ако спрете употребата на Алпикорт F, помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет какво да правите, за да не компрометирате успеха от лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

Алергични кожни реакции

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

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).

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

Замъглено зрение

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 нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алпикорт F

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °С.

Съхранявайте стъклената бутилка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност след първоначалното отваряне на опаковката: до посочената дата.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алпикорт F

Активните вещества са: естрадиол бензоат, преднизолон и салицилова киселина.

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

Другите съставки са: аргинин, изопропилов алкохол, пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Алпикорт F и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до мътен кафеникаво-жълт разтвор.

Опаковка: 100 ml разтвор в кафява стъклена бутилка с апликатор и затваряща капачка, в картонена опаковка.



Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

„Химтрейд Комет“ ООД
Бул. „Цар Борис III“ № 81
София 1612
Тел.: 02/953 13 10
Имейл: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2018.

