

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

9802220

BG/MA/MP-51875-

10-07-2018

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алпикорт 0,4g/100ml / 0,2g/100ml разтвор за кожа  
Alpicort 0,4g/100ml / 0,2g/100ml cutaneous solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

*Активни вещества:* салицилова киселина и преднизолон

100 ml разтвор съдържа: 0,4 g салицилова киселина (*salicylic acid*) и 0,2 g преднизолон (*prednisolone*)

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

Леки възпалителни заболявания на скалпа, чувствителни на симптоматично външно лечение със слабо активни кортикостероиди.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Прилага се един път дневно - по възможност вечер. След като симптомите на възпаление отзвучат е достатъчно разтворът да се прилага 2–3 пъти седмично.

##### Педиатрична популация:

При деца, дневната доза не трябва да надвишава 0,2 g салицилова киселина (= 50 ml Алпикорт).

##### Начин на приложение

Прилагане върху кожата – за употреба върху скалпа на главата

Нанася се с помощта на апликатор, насочен с отворената част надолу движейки го внимателно през третираните области.

Тъй като продуктът съдържа кортикоид, то прилагането върху малки области не би трябвало да надвишава 2–3 седмици. Няма клиничен опит за периоди на лечение до 6 месеца. Не са провеждани проучвания за определяне колко дълго продължава ефекта след прекратяване употребата на продукта.

Употребата при деца, би трябвало да бъде само за кратък период от време и върху малки участъци.

#### 4.3. Противопоказания

– Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



- При кърмачета и малки деца под 2 годишна възраст;
- Върху лигавици, в устната кухина, в или близо до очите, в гениталната област или вътрешно;
- При случаи на варицела, специфични кожни заболявания (туберкулоза, сифилис) и възпалителни реакции при ваксина;
- При случаи на гъбични инфекции (микози) и бактериални кожни инфекции;
- Периорални дерматити и розацеа.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Пропиленгликолят, който е помощно вещество в състава на продукта, може да причини дразнене на кожата.

Особено поради съдържанието на 2-пропанол, Алпикорт е предназначен само за прилагане върху кожата.

##### **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.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Поради състава си, Алпикорт може да засили ефикасността на други активни вещества, които се прилагат външно.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### ***Бременност***

Тъй като съдържа салицилова киселина, Алпикорт не е показан по време на бременност освен когато се прилага на малки повърхности (области по-малки от 5 cm<sup>2</sup>).

При продължително лечение с кортикостероиди по време на бременност не може да се изключи риска от развитието на дефекти на плода. При опити с животни, преднизолон е причинил цепнатина на небцето (виж 5.3). В процес на обсъждане е повишеният риск от цепнатини на устната в човешкия плод, като резултат от приложението на кортикостероиди по време на първия триместър на бременността.

Ако кортикостероиди се прилагат в края на бременността, има риск за плода от атрофия на кората на надбъбречната жлеза, което може да наложи постепенното оттегляне на заместващата терапия при новородени деца.

##### ***Кърмене***

Малки количества кортикостероиди преминават в майчината кърма (до 23 % от индивидуалната доза). При дозови нива до 10 mg/ден, обемът, който се отделя в майчината кърма е твърде нисък за да бъде регистриран. Няма данни за увреждане на кърмачета. Въпреки това трябва да се прилагат строги критерии за индикация по време на кърмене. Тъй като отношението мляко / плазмена концентрация при по-високи дозови нива се увеличава (25 % от серумната концентрация в млякото при 80 mg преднизолон на ден), то при такива обстоятелства препоръката е да се спре кърменето.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Алпикорт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е определена, като се използва следната конвенция: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

**Редки :** Алергични кожни реакции (алергична контактна екзема)

**Много редки :** Кожни изменения (изтъняване на кожата, разширение на малки кожни съдове, образуване на ивици, стероидно акне, периорален дерматит, засилено окосмяване на тялото)

##### *Нарушения на очите*

**С неизвестна честота:** Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Освен това е възможно преходно дразнене на кожата (напр. парене, зачервяване).

Възможните системни нежелани реакции дължащи се на кортикостероидите могат да се проявят при по-продължителна употреба (повече от 2–3 седмици), или при употреба върху обширни области от кожата (напр. върху целия скалп), или при неспазване на инструкциите за правилна употреба.

##### 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 подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

#### 4.9 Предозиране

При случайно приемане на продукта през устата, трябва да се има предвид, че Алпикорт съдържа 2-пропанол, което е от значение особено при децата. Досега не са наблюдавани интоксикации при локално приложение на Алпикорт.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: слаб кортикостероид (други комбинации), дерматологичен препарат; АТС код: D07XA02

**Преднизолон** принадлежи към групата на локалните кортикостероиди с меко действие и е особено подходящ за лечение на възпалителни дерматози без хиперпролиферативно действие.

**Салицилова киселина** в концентрации по-малки от 0.5 % може да действа предимно за подобряване проникването на други активни съставки. Няма съответни изследвания за Алпикорт.

Може да бъде очакван допълнителен слаб кератопластичен и антимикробен ефект при прилагане върху скалпа.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма съответни изследвания върху фармакокинетиката на активните вещества на Алпикорт. Обаче действието на спиртните разтвори е добре известно, така че може да се



приеме, че активните вещества на Алпикорт свободно се освобождават в кожата.

Следователно проникването и резорбцията на *преднизолон* се очаква да бъдат подобни на тези на кожно прилаганите кортикостероиди. Времето на полуживот в плазмата е между 2 и 4 часа, докато биологичното време на полуживот възлиза на 12 до 36 часа, понеже цитозол – рецепторен комплекс стероид се задържа по-дълго в клетката. Подобно на ендогенно произвежданите кортикостероиди, преднизолон се метаболизира до биологично неактивни съединения в черния дроб, които се излъчват предимно чрез бъбреците.

Фармакокинетични изследвания направени както с животни, така и с хора показват, че *салициловата киселина* прониква бързо в зависимост от носещите вещества и факторите повлияващи проникването (т.е. кожните условия). Перкутанната резорбция се увеличава при псориаатичен еритродермит и дерматози, които протичат с възпалителни или ерозивни изменения на кожата. Системно, *салициловата киселина* се метаболизира до салицилууронова киселина, глюкорониди, гентизинова киселина и дихидроксibenзоена киселина, които се отделят от организма предимно чрез бъбреците. Времето на полуживот на *салициловата киселина* е между 2 и 3 часа.

Поради проникването се засилва ефекта на *салициловата киселина*, което води до увеличена резорбция на *преднизолон* в кожата.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### Остра токсичност

Предклиничните данни на Алпикорт не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за острия токсичен потенциал на *преднизолон*.

При прилагане върху кожата на *салицилова киселина* появата на редки интоксикации зависи от фармацевтичната форма, количеството салицилова киселина, което се прилага, областта, която се третира, продължителността и честотата на лечение и профила на дерматологичното състояние. Ранните симптоми на интоксикация със салицилати се очакват само при серумни концентрации по-високи от 30 mg/dl. Въпреки това, ако продуктът се използва, както е указано, една серумна концентрация повече от 5 mg/dl почти никога не се достига. Използването на *салицилова киселина* при доза над 5 % може да предизвика локални раздразнения.

#### Субхронична / хронична токсичност

След ежедневно интраперитонеално приложение при плъхове на 33 mg/kg телесно тегло в продължение на 7 до 14 дни са наблюдавани фотомикроскопски и електронно микроскопски промени в клетките на Лангерхансовите островчета. При експерименти с животни: зайци, черният дроб се уврежда при дневно приложение на 2 до 3 mg/kg телесно тегло за 2 до 4 седмици. Има съобщения за хистотоксичен ефект, т.е. мускулна некроза след няколко седмично приложение на 0,5 до 5 mg/kg морски свинчета и 4 mg/kg кучета.

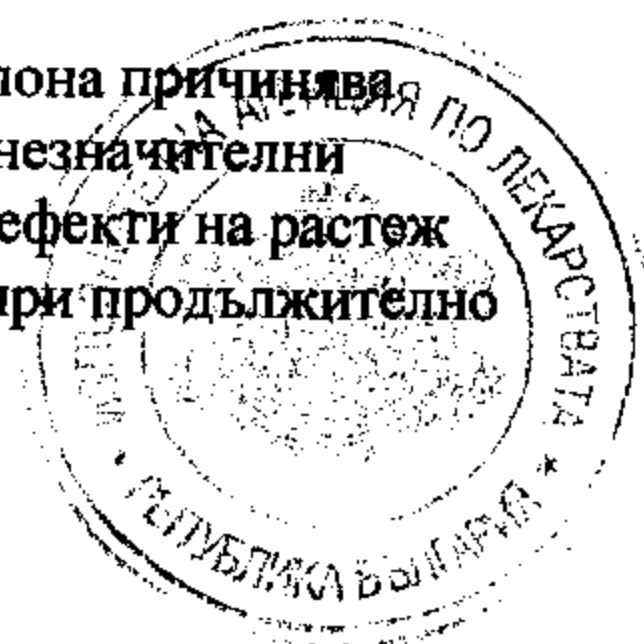
Няма опити с животни при дългосрочно прилагане върху кожа на *салицилова киселина* (виж остра токсичност).

#### Канцерогенност / Мутагенност

Досега направените изпитания за *салицилова киселина* и *преднизолон* не дават индикации за клинично значими генотоксични характеристики.

#### Репродуктивна токсичност

Експериментите с животни: мишки, хамстери и зайци показват, че преднизолонът причинява цепнатина на небцето. Парентералното приложение при плъхове причинява незначителни аномалии на черепа, челюстта и езика. Били са наблюдавани вътрематочни дефекти на растеж (виж също 4.6). Обратима дисфункционална сперматогенеза е наблюдавана при продължително



прилагане на високи дози преднизолон (30 mg на ден за поне 4 седмици). Дисфункцията е продължила няколко седмици след преустановяване употребата на веществото.

*Салициловата киселина* във високи орални дози предизвиква тератогенни ефекти при различни животински видове по време на изследвания върху животни. Описани са дефекти при имплантиране, ембриотоксични и фетотоксични ефекти (намалено тегло при раждане) и нарушена способността за учене на потомството след пренаталната експозиция. Такива реакции не са известни, след локално прилагане върху кожата, тъй като токсикологично значимите серумни концентрации по принцип не са достигнати (виж остра токсичност).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Аргинин,  
2-пропанол (Ph. Eur.),  
пропиленгликол,  
пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **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. Данни за опаковката**

Стъклено шише от 100 мл (хидролитичен клас III).  
Апликатор със затваряща капачка от полипропилен.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният 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  
e-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

9800250

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

Дата на първо разрешаване: 24 август 1998

Дата на последно подновяване: 13 октомври 2011

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2017

