

Листовка: информация за потребителя

Алпикорт 0,4 g/100 ml / 0,2 g/100 ml разтвор за кожа
салицилова киселина / преднизолон

Alpicort 0,4 g/100 ml / 0,2 g/100 ml cutaneous solution
salicylic acid / prednisolone

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800250
Разрешение №
Одобрение №	МАА-1624 / 14-01-2019

1. Какво представлява Алпикорт и за какво се използва

Това лекарство съдържа комбинация от две активни вещества: салицилова киселина и преднизолон.

Алпикорт се прилага при леки възпалителни заболявания на скалпа, чувствителни на симптоматично външно лечение със слабо активни кортикостероиди при възрастни и деца на възраст над 2 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алпикорт

Не използвайте Алпикорт:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към преднизолон, салицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при кърмачета и малки деца под 2 годишна възраст;
- върху лигавици, в устата, в или близо до очите, в гениталната област или вътрешно;
- в случай на варицела, специфични кожни заболявания (сифилис, туберкулоза) и възпалителни реакции при ваксини;
- в случай на гъбични инфекции (микози) и бактериални кожни инфекции;
- в случай на периорален дерматит (кожно възпаление около устата със зачервяване и образуване на пъпки) и розацея (зачервяване на лицето, понякога съпроводено с възпалителни или гнойни пъпки).

Предупреждения и предпазни мерки

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



Алпикорт съдържа 2-пропанол и е предназначен само за външно прилагане върху кожата.

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

Деца и юноши

Алпикорт не трябва да се използва при бебета и деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Алпикорт

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

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

Бременност и кърмене

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.

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 cm²).

През периода на кърмене трябва да се има предвид, че преднизолон преминава в кърмата.

Към днешна дата не е съобщавано за случаи на увреждания при новородени. Въпреки това трябва внимателно да се оцени нуждата от употребата на Алпикорт по време на кърменето. При дългосрочно лечение или при необходимост от по-високи дози кърменето следва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Алпикорт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Алпикорт 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

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

Препоръчителната доза е веднъж дневно по възможност вечер. След като симптомите на възпаление отзвучат е достатъчно разтворът да се прилага 2–3 пъти седмично.

Употреба при деца

Алпикорт може да се прилага само за кратко време и върху малки зони.

Ако Алпикорт се използва при деца, не трябва да се превишава дневната доза от 0,2 g салицилова киселина (= 50 ml Алпикорт).

Начин на приложение

Алпикорт е разтвор за външно приложение върху скалпа.

При всяка употреба на Алпикорт 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

Тъй като продуктът съдържа кортикостероид, 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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Алпикорт

Досега не са наблюдавани интоксикации след локално приложение на Алпикорт. Не се изискват специални мерки.

Въпреки това, говорете с Вашия лекар, ако забележите съществени или необичайни странични ефекти.

Ако сте пропуснали да използвате Алпикорт

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението с предвидената.

Ако сте спрели употребата на Алпикорт

Ако спрете употребата на Алпикорт, 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, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Алпикорт 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 (алергична контактна екзема).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): Кожни изменения (изтъняване на кожата, разширение на малки кожни съдове, образуване на ивици, стероидно акне, периорален дерматит, засилено окосмяване на тялото).

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

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 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и върху 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:

- Активните вещества са: преднизолон и салицилова киселина. 100 ml разтвор съдържа 0,2 g преднизолон и 0,4 g салицилова киселина.
- Другите съставки са: аргинин, 2-пропанол, пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Алпикорт 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.

Това лекарство е разрешено за употреба по лекарско предписание.

