

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Alpicort 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta prednizolon, salicilatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Alpicort i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alpicort?
3. Kako primjenjivati Alpicort?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alpicort?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Alpicort i za što se koristi?**

Alpicort je otopina za vanjsku primjenu na koži vlasišta koja sadrži kortikosteroid.

Alpicort se koristi za liječenje blagih upalnih oboljenja vlasišta, koja reagiraju na lokalno simptomatsko liječenje slabim kortikosteroidima, u odraslih i djece starije od dvije godine.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alpicort?**

##### **Nemojte primjenjivati Alpicort:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na prednizolon, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- u dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine.
- na sluznice, u usta, na ili oko očiju, na područja spolnih organa ili interno.
- u slučaju vodenih kozica, specifičnih oboljenja kože (sifilis, tuberkuloza) ili upalnih reakcija na cjepiva.
- ako imate gljivičnu bolest (mikoza) ili bakterijsku kožnu infekciju.
- ako imate perioralni dermatitis (upala kože oko usta s crvenilom i stvaranjem čvorića) i rozaceu (crvenilo kože lica, ponekad praćeno upaljenim ili gnojnim mjehurićima).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Alpicort.

Alpicort se primjenjuje isključivo izvana na kožu vlasišta, jer sadrži izopropilni alkohol.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

## **Djeca**

Alpicort se ne smije primijeniti u dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine.

## **Drugi lijekovi i Alpicort**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Zbog svog sastava, Alpicort može pojačati djelovanje drugih lijekova koji se primjenjuju izvana.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Budući da sadržava salicilatnu kiselinu, Alpicort se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim na malim područjima (koja nisu veća od 5 cm<sup>2</sup>).

Tijekom dojenja, potrebno je imati na umu da prednizolon prelazi u majčino mlijeko.

Do danas nisu zabilježeni slučajevi da je naškodilo dojenčadi. Usprkos tome, potrebu da se Alpicort primjenjuje tijekom dojenja treba pažljivo procijeniti. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, potrebno je prekinuti dojenje.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za sada nema dokaza koji bi ukazivali na to da Alpicort utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Isto vrijedi za obavljanje rizičnih radnji.

## **Alpicort sadrži propilenglikol.**

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 ml otopine, što odgovara približno 180 mg propilenglikola po primjeni. Propilenglikol može nadražiti kožu.

## **3. Kako primjenjivati Alpicort?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, Alpicort se nanosi jedanput dnevno, po mogućnosti navečer.

Čim se znakovi upale povuku, dovoljno ga je primjenjivati 2 do 3 puta tjedno.

## **Primjena u djece**

Alpicort se smije primijeniti samo kratko vrijeme i na malim područjima.

Ako se Alpicort primjenjuje u djece, dnevna doza od 0,2 g salicilatne kiseline (= 50 ml Alpicort) ne smije se prekoračiti.

## **Način primjene**

Alpicort je otopina za vanjsku primjenu na koži vlasišta.

Kod svake primjene Alpicorta, pridržavajte se niže navedenih uputa:

- Uklonite zatvarač s vrška aplikatora.
- Okrenite bočicu s aplikatorom naopako, tako da mali otvor na aplikatoru gleda prema dolje.
- S otvorom okrenutim prema dolje, nježno povucite aplikator preko područja vlasišta koja se trebaju liječiti.
- Nakon primjene lijeka, vratite zatvarač na aplikator i čvrsto zatvorite.

## *Trajanje liječenja*

Liječenje malih područja ne bi smjelo trajati duže od 2–3 tjedna, zbog toga što lijek sadrži

kortikosteroide. Postoji kliničko iskustvo s liječenjem u razdoblju do 6 mjeseci. Nisu provedena ispitivanja kojima bi se odredilo koliko dugo traje učinak nakon prestanka korištenja lijeka.

#### **Ako primijenite više Alpicorta nego što ste trebali**

Alpicort se općenito dobro podnosi, bez komplikacija, čak i kad se koristi u velikim količinama tijekom kratkog razdoblja. Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Unatoč tome, ukoliko primijetite značajne ili neobične nuspojave, potrebno je posavjetovati se sa svojim liječnikom.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Alpicort**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite liječenje prema propisanom doziranju.

#### **Ako prestanete primjenjivati Alpicort**

Ukoliko prestanete s primjenom Alpicorta, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom što trebate učiniti, kako ne biste doveli u pitanje uspjeh liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju da primijetite bilo koju od niže navedenih nuspojava, prestanite primjenjivati Alpicort te se čim prije obratite svom liječniku.

***Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):*

Reakcije preosjetljivosti na koži (alergijski kontaktni ekcem).

***Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

Promjene na koži (stanjena koža, proširenje malih krvnih žila kože, stvaranje strija, steroidne akne, perioralni dermatitis, pojačana dlakavost).

***Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

Zamućen vid.

Također je moguća privremena nadraženost kože (npr., bockanje, crvenilo).

Mogući sustavni učinci prouzročeni kortikosteroidima moraju se uzeti u obzir ako se lijek primjenjuje tijekom dužeg razdoblja (tijekom 2–3 tjedna) ili na većim područjima kože (npr. cijelo vlasište), ili ako se ne primjenjuje prema uputama.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Alpicort?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: do isteka navedenog roka valjanosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Alpicort sadrži?**

Djelatne tvari su prednizolon i salicilatna kiselina.

100 ml otopine sadrži 0,2 g prednizolona i 0,4 g salicilatne kiseline.

Drugi sastojci su: arginin; izopropilni alkohol; propilenglikol; voda, pročišćena.

### **Kako Alpicort izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bistra, bezbojna do blijedo smeđkasto-žuta otopina.

Veličina pakiranja: 100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aplikatorom i zatvaračem, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

REMEDIA d.o.o.  
Sv. Mateja 66  
10020 Zagreb  
Tel: 01/ 3778 770

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2018.**