

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Alpicort F 0,005 g + 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta

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

1. Što je Alpicort F i za što se koristi?

Alpicort F je otopina za vanjsku primjenu na koži vlasišta koja sadrži kortikosteroide i spolne hormone.

Ovaj lijek se koristi za skraćivanje faze mirovanja rasta kose (telogena faza) u slučaju blagih upalnih oboljenja vlasišta i za povećanje gustoće kose. Lijek dovodi do smanjenja broja vlasi: s poremećenim rastom (displastične vlasi) ili bez rasta (distrofične vlasi).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Alpicort F?

Nemojte primjenjivati Alpicort F:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na prednizolon, salicilatnu kiselinu estradiolbenzoat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- U dojenčadi i male djece i adolescenata koji još nemaju 18 godina.
- U slučaju prisutnih tumora ovisnih o estrogenu ili u slučaju sumnje na prisutnost takvih tumora.
- U slučaju neobjašnjenog genitalnog krvarenja.
- Na sluznice, u usta, na ili oko očiju, na područja spolnih organa ili interno.
- U slučaju varicela, specifičnih kožnih poremećaja (tuberkuloza, sifilis) 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).

- Ako imate akutno oboljenje vlasišta ili promjene na vlasištu koje vlaže.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Alpicort F.

Ovaj lijek namijenjen je isključivo za vanjsku primjenu na vlasištu, jer sadrži izopropilni alkohol.

U slučaju liječenja u trajanju duljem od 2–3 tjedna, zbog sadržaja estrogena u otopini, potreban je oprez:

- Ako je prisutna endometriozna (sluznica maternice prisutna izvan maternice) ili mastopatija (promjene u tkivu dojke) i
- U žena koje već uzimaju lijekove koji sadržavaju estrogen, liječenje se mora provoditi pod liječničkom kontrolom.

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

Djeca i adolescenti

Alpicort F ne primjenjuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Alpicort F

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Zbog svog sastava, ovaj lijek može pojačati učinak drugih djelatnih tvari koje se nanose 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.

Trudnoća

Ne koristite Alpicort F tijekom trudnoće jer sadrži estrogen. Ako tijekom liječenja nastupi trudnoća, morate odmah prestati uzimati ovaj lijek.

Međutim, u pogledu izloženosti nerođenog djeteta estrogenu, većina danas dostupnih ispitivanja ne pokazuje da postoje teratogeni učinci (koji bi uzrokovali oštećenja ploda). U slučaju dugotrajnog liječenja glukokortikoidima – drugom djelatnom tvari u ovom lijeku – tijekom trudnoće, poremećaji rasta i oštećenja ploda ne mogu se isključiti.

Dojenje

Tijekom dojenja, estrogeni mogu promijeniti količinu i sastav majčinog mlijeka i prijeći u mlijeko, baš kao i glukokortikoidi. Stoga, ne biste trebali dojit za vrijeme liječenja Alpicort F, a liječenje ovim lijekom ne biste smjeli započeti dok dojite, nego biste trebali početi s terapijom tek nakon što prestanete dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za sada nema dokaza koji bi ukazivali na to da Alpicort F utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Alpicort F 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 F?

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

Alpicort F je otopina za vanjsku primjenu na koži vlasišta.

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

navečer.

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

Način primjene

Kod svake primjene ovog lijeka, pridržavajte se sljedećih 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 moraju liječiti.
- Nakon uporabe 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 Alpicort F nego što ste trebali

Nastavite s primjenom sljedeće doze, u količini kao što je propisano.

Ako ste zaboravili primijeniti Alpicort F

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

Ako prestanete primjenjivati Alpicort F

Ukoliko prestanete s primjenom Alpicort F, 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.

Ako razvijete neku od niže navedenih nuspojava, prestanite primjenjivati Alpicort F 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): Kao i s ostalim lijekovima koji sadrže kortikosteroide, kožne promjene (stanjena koža, proširenje malih krvnih žila kože, nastanak strija, steroidne akne, perioralni dermatitis, pojačana dlakavost) mogu se javiti nakon dugotrajne primjene.

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

Zamućen vid.

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

Moguće sistavne nuspojave prouzročene steroidnim hormonima moraju se uzeti u obzir ako se lijek koristi tijekom dužeg vremenskog razdoblja ili na većim područjima, ili ako se ne primjenjuje u skladu s uputama.

Prijavlivanje 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alpicort F?

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 F sadrži?

Djelatne tvari su estradiolbenzoat, prednizolon i salicilatna kiselina.

100 ml otopine sadrži 0,005 g estradiolbenzoata, 0,2 g prednizolona i 0,4 g salicilatne kiseline.

Drugi sastojci su:

arginin; izopropilni alkohol; propilenglikol; voda, pročišćena.

Kako Alpicort F 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.