



DR·AUGUST·WOLFF 	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 07/09/2022
---	--	-----------------------------

ULOTKA DLA PACJENTA

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 07/09/2022
---	--	-----------------------------

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alpicort E (2 mg + 0,05 mg + 4 mg)/ml płyn na skórę

Prednisolonum + Estradiolum + Acidum salicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alpicort E i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alpicort E
3. Jak stosować lek Alpicort E
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alpicort E
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alpicort E i w jakim celu się go stosuje


Lek Alpicort E to płyn na skórę, zawierający prednizolon, żeńskie hormony płciowe oraz kwas salicylowy do stosowania na skórze głowy.

Wskazania: w przebiegu różnych postaci łysienia, zwłaszcza w łysieniu androgenozależnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alpicort E

Kiedy nie stosować leku Alpicort E:

- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizolon, kwas salicylowy, estradiolu benzoesan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- u niemowląt, dzieci i młodzieży poniżej 18 lat,
- w przypadkach nowotworów estrogenozależnych lub przy ich podejrzeniu,
- w przypadku niewyjaśnionych krwawień z narządów rozrodczych,

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 07/09/2022
---	--	---------------------------------

- w okolicach błon śluzowych, w jamie ustnej, do lub w okolicach oczu oraz w okolicach genitaliów lub wewnętrznie,
- w przypadku ospy wietrznej, szczególnych schorzeń skóry (gruźlica, kiła) i zapalnych reakcji na szczepienia,
- przy grzybicach i bakteryjnych infekcjach skórnych,
- w przypadku okołoustnych chorób zapalnych skóry (objawy podrażnienia skóry wokół ust z zaczerwienieniem i guzkami) i trądziku różowatego (zaczerwienienie twarzy z ewentualnymi zapalnymi lub ropnymi pryszczami),
- w wilgotnych lub ostrych schorzeniach skóry głowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Alpicortu E należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Alpicort E może być, ze względu na zawartość alkoholu izopropylenowego, stosowany wyłącznie zewnętrznie na skórę głowy.

Przy leczeniu przez okres dłuższy niż 2–3 tygodnie należy, ze względu na zawartość estrogenu w roztworze, stosować szczególne środki ostrożności:

- w przypadku endometriozy (błona śluzowa macicy poza narządem) lub mastopatii (zmiany gruczołów piersiowych),
- u kobiet, które już przyjmują preparaty zawierające estrogen, leczenie należy prowadzić wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z preparatem.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Alpicort E a inne leki

Lek Alpicort E z powodu swojego składu może nasilać działanie innych zewnętrznie stosowanych substancji czynnych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.


Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W ciąży lek Alpicort E nie powinien być stosowany, ze względu na zawartość kwasu salicylowego, z wyjątkiem stosowania na małych powierzchniach (powierzchnia mniejsza niż 5 cm²).

Lek Alpicort E nie powinien być stosowany ze względu na zawartość estrogenu.

Jeżeli w trakcie leczenia dojdzie do zapłodnienia i ciąży, leczenie za pomocą leku Alpicort E należy natychmiast przerwać. Odnośnie narażenia nienarodzonego dziecka na estrogen dotychczasowe badania nie wykazały jednak działania wpływającego na późniejszą płodność.

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 07/09/2022
---	--	---------------------------------

Podczas długotrwałego leczenia glikokortykoidami – składnikiem leku Alpicort E – w okresie ciąży nie można wykluczyć zaburzeń wzrostu i uszkodzenia nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lekarz powinien uwzględnić to, że prednizolon przenika do mleka matki. Lekarz dokładnie sprawdzi, czy konieczne jest zastosowanie leku Alpicort E w okresie karmienia piersią. Jeżeli konieczne jest długotrwałe leczenie, należy zaprzestać karmienia piersią.

W czasie karmienia piersią estrogeny mogą zmieniać ilość i skład mleka ludzkiego. Niewielkie ilości estrogenów lub ich metabolity mogą przedostawać się do mleka kobiet karmiących i mieć wpływ na dziecko. Do mleka ludzkiego przenikają także glikokortykoidy. Dlatego podczas leczenia za pomocą leku Alpicort E nie należy karmić piersią, względnie leczenie lekiem Alpicort E należy rozpocząć dopiero po zakończeniu okresu karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alpicort E nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Alpicort E zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu (co w przybliżeniu odpowiada 180 mg glikolu propylenowego przy jednorazowym zastosowaniu). Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Alpicort E

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Alpicort E należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza i ze wskazówkami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.


Lek Alpicort E jest roztworem do stosowania na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek Alpicort E stosować 1 raz na dobę, najlepiej wieczorem. Gdy tylko objawy zapalne nieco ustąpią, wystarczy stosowanie 2 do 3 razy w tygodniu.

Podczas każdego użycia postępować w sposób następujący:

- Zdejmij zatyczkę z aplikatora.
- Obróć butelkę z aplikatorem nad głową tak, żeby otwór znajdujący się na szczycie skierowany był w dół.
- Nanieś lek przeciągając aplikatorem z otworem skierowanym w dół po leczonych miejscach.
- Po użyciu leku Alpicort E nałóż zatyczkę na aplikator.
- Następnie masuj palcami skórę głowy przez 2–3 minuty.

Czas stosowania

	<p style="text-align: center;">Alpicort F - PL</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">07/09/2022</p>
---	---	---

Czas trwania leczenia małych powierzchni nie powinien, ze względu na obecność prednizolonu w roztworze, być dłuższy niż 2–3 tygodnie. Doświadczenie kliniczne obejmuje okres leczenia do 6 miesięcy. Nie prowadzono badań dotyczących czasu utrzymywania się działania po odstawieniu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alpicort E

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Alpicort E

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie stosując kolejną planowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Alpicort E

Należy omówić dalszy tryb postępowania z lekarzem prowadzącym, ponieważ skuteczność leczenia jest zagrożona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istotne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę, oraz środki, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia:

jeżeli wystąpi jeden z niżej wymienionych objawów, należy odstawić lek Alpicort E i jak najszybciej powiadomić lekarza.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób): nadwrażliwość skórna (alergiczny wykwit kontaktowy)

Inne działania niepożądane:


Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): jak w przypadku stosowania wszelkich preparatów zawierających kortykoidy, przy długotrwałym stosowaniu może dojść do zmian skórnych (redukcja grubości skóry, poszerzenie małych naczyń krwionośnych, tworzenie się pasemek, trądzik sterydowy, okołoustna choroba zapalna skóry, nadmierne owłosienie ciała).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieostre widzenie

Ponadto możliwe są krótkotrwałe podrażnienia skóry (np. pieczenie, zaczerwienienie).

Podczas długotrwałego stosowania w dużych dawkach lub na dużych powierzchniach oraz w przypadku stosowania niezgodnego z przeznaczeniem możliwe jest działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

 DR·AUGUST·WOLFF	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 6 07/09/2022
--	--	--------------------------

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alpicort E

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alpicort E


- Substancjami czynnymi leku są prednizolon, benzoesan estradiolu i kwas salicyłowy.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, arginina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alpicort E i co zawiera opakowanie

Alpicort E jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. Opakowanie zawiera butelkę ze szkła oranżowego z aplikatorem i plastikowym zamknięciem zawierającą 100 ml leku oraz ulotkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, NIEMCY
Tel.: +49 521 8808-05

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 7 07/09/2022
---	--	----------------------

Faks.: +49 521 8808-334

E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

SOLPHARM Sp. z o.o.

ul. Zakątek 1

05-270 Marki

Polska

Tel.: +48 /22/ 616 28 08

E-mail: biuro@solpharm.pl

www.solpharm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022