



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

ULOTKA DLA PACJENTA

	Alpicort-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, (2 mg + 4 mg)/ml, płyn na skórę

Prednisolonum + 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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


Lek Alpicort to płyn na skórę zawierający prednizolon, do stosowania na skórze.

Wskazania: wypadanie włosów w przebiegu chorób takich jak: łuszczyca owłosionej skóry głowy, wyprysk łojotokowy, łojotok, łysienie plackowate, rozlane wypadanie włosów, jak również po zakażeniach ogólnoustrojowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alpicort

Kiedy nie stosować leku Alpicort:

- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizolon, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- w okolicach błon śluzowych, w jamie ustnej, do lub w okolicach oczu oraz w okolicach genitaliów lub wewnętrznie,

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

- 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alpicort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Alpicort ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego może być stosowany wyłącznie zewnętrznie.

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

Dzieci i młodzież

U dzieci nie wolno przekraczać dobowej dawki 0,2 g kwasu salicylowego (= 50 ml leku Alpicort).

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem Alpicort.

Lek Alpicort a inne leki

Lek Alpicort z powodu swego 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

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 nie powinien być stosowany, ze względu na zawartość kwasu salicylowego.

Jeśli lekarz zdecyduje o zastosowaniu leku Alpicort w okresie ciąży, może być stosowany wyłącznie na małych powierzchniach skóry (powierzchnia mniejsza niż 5 cm²) i krótkotrwale.


W okresie karmienia piersią lekarz powinien uwzględnić to, że prednizolon przenika do mleka matki.

Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest zastosowanie leku Alpicort w okresie karmienia piersią. Jeżeli konieczne jest długotrwałe leczenie, należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Alpicort zawiera glikol propylenowy

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

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

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

Lek Alpicort jest płynem do stosowania na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek Alpicort 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 plastikową 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 nałóż plastikową zatyczkę na aplikator.
- Następnie masuj palcami skórę głowy przez 2–3 minuty.

Czas stosowania

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Alpicort jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku do 12 lat.

U dzieci w wieku powyżej 12 lat, lek powinien być stosowany wyłącznie krótkotrwałe i na małych powierzchniach skóry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alpicort

Lek Alpicort zwykle tolerowany jest nawet w dużych dawkach przy krótkotrwałym stosowaniu. Nie wymagane są żadne szczególne środki ostrożności.

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


Pominięcie zastosowania leku Alpicort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie, stosując kolejną planowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Alpicort

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

	<p style="text-align: center;">Alpicort-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>
---	---	---

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 zaprzestać stosowania leku Alpicort i jak najszybciej powiadomić o tym 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): zmiany skórne (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 (ponad 2–3 tygodnie) lub na dużych powierzchniach (np. cała skóra głowy) oraz w przypadku stosowania niezgodnego z przeznaczeniem możliwe jest działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

 <p>DR·AUGUST·WOLFF</p>	<p style="text-align: center;">Alpicort-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 6</p> <p style="text-align: right;">07/09/2022</p>
--	---	---

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 pudełku i butelce.

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

- Substancjami czynnymi leku są prednizolon i kwas salicylowy.
- 1 ml płynu na skórę zawiera 2 mg prednizolonu i 4 mg kwasu salicylowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, arginina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alpicort i co zawiera opakowanie

Lek Alpicort to płyn na skórę.

Opakowanie

Opakowanie leku to butelka oranżowa z aplikatorem i plastikowym zamknięciem zawierająca 100 ml leku, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
 Sudbrackstrasse 56
 33611 Bielefeld, NIEMCY
 Tel.: +49 521 8808-05
 Faks.: +49 521 8808-334
 E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego 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