

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml odos tirpalo yra 2 mg prednizolono ir 4 mg salicilo rūgšties.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: propilenglikolis.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Odos tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Lokalus simptominis lengvo plaukuotosios galvos dalies odos uždegimo, reaguojančio į silpno poveikio kortikosteroidus, gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Suaugusieji ir vyresni kaip 2 metų vaikai*

Tepti ant odos kartą per dieną, jei įmanoma, vakare. Uždegimo simptomams sumažėjus, odos tirpalo pakanka tepti 2-3 kartus per savaitę.

Vaistinio preparato sudėtyje yra kortikosteroido, todėl nedideliems odos plotams gydyti vaistinis preparatas turi būti vartojamas ne ilgiau kaip 2-3 savaites. Duomenų apie tai, kiek ilgai išlieka vaistinio preparato veiksmingumas, nutraukus jo vartojimą, nėra.

##### *Jaunesni kaip 2 metų vaikai*

Alpicort nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą nėra (žr. 5.1, 5.2 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Laikykite aplikatorių atviruoju galu žemyn ir švelniai braukite aplikatoriumi vietas, kurioms reikia gydymo.

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientas yra kūdikis ar jaunesnis kaip 2 metų vaikas.
- Vartojimas ant gleivinių, burnos ertmėje, arti akių, lyties organų srityje ar kitose srityse, nei plaukuotoji galvos dalis.
- Sergant bakterijų, virusų ar grybelių sukeltomis ligomis pvz., vėjaraupiais, tuberkulioze, sifiliu, juostine pūsleline).

- Sergant apyburnio dermatitu (*dermatitis perioralis*), veido raudone, esant uždegiminei reakcijai į vakcinaciją.
- Nenutrūkstamas vartojimas daugiau nei 3 savaitės.
- Inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Alpicort negalima tepti ant akių ar kitokios gleivinės.

Alpicort sudėtyje yra izopropilo alkoholio, todėl šis vaistinis preparatas skirtas tik išoriniam vartojimui ant odos.

##### Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

##### Vaikų populiacija

Jeigu yra būtinybė, Alpicort galima vartoti ir vaikams. Tokiu atveju odos tirpalo tūris turi būti kiek įmanoma mažesnis, o gydymo trukmė kuo trumpesnė.

Vaistinio preparato sudėtyje yra propilenglikolio. Jis gali sudirginti odą.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Salicilo rūgštis gali padidinti kitų išoriškai vartojamų vaistinių preparatų poveikį, todėl vaistinis preparatas neturėtų būti vartojamas kartu su kitais galvai tepti skirtais vaistiniais preparatais. Į kraują per odą patekusi salicilo rūgštis gali didinti metotreksato toksiškumą ir sulfonilurėjos darinių hipoglikeminantį poveikį.

Salicilo rūgštis yra nesuderinama su įvairiomis veikliosiomis ir pagalbinėmis medžiagomis, turinčiomis įtakos veikliųjų medžiagų išsiskyrimui. Tai yra: akriflavino druskos, švino druskos, kamparas, chloralio hidratas, geležies druskos, etakridino druskos, želatina, jodas, jodidas, jodoformas, beta naftolis, polietilenglikolis, rezorcinolis, cinko oksidas.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Nėštumas

Alpicort sudėtyje yra salicilo rūgšties, todėl šį vaistinį preparatą vartoti nėštumo metu nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai vartojama tik nedideliems odos plotams gydyti (mažesniems kaip 5 cm<sup>2</sup>).

Ilgalaikis gydymas kortikosteroidais nėštumo metu sukelia vaisiaus augimo sutrikimų riziką. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad dėl prednizolono gali išsivystyti vilko gomurys (žr. 5.3 skyrių). Rizika, kad kortikosteroidų vartojimas pirmojo nėštumo trimestro metu gali sukelti įvairius vaisiaus burnos įtrūkimus, diskutuotina. Jeigu kortikosteroidai vartojami baigiantis nėštumui, galima vaisiaus antinksčių žievės atrofija, dėl to vėliau naujagimiui gali tekti taikyti pakaitinę hormonų terapiją.

##### Žindymas

Nedidelis kortikosteroidų kiekis išsiskiria į motinos pieną (iki 23 % suvartotos dozės). Vartojant dozes, ne didesnes kaip 10 mg/d., hormonų išsiskyrimas į motinos pieną yra per mažas, kad būtų aptinkamas. Duomenų apie žalą naujagimiams nėra. Vis dėlto vaistinio preparato vartojimas žindymo laikotarpiu turi būti pagrįstas griežtomis indikacijomis. Vartojant didesnes kortikosteroidų dozes, rekomenduojama nutraukti žindymą, kadangi didėja hormonų koncentracija motinos piene ir kraujo plazmoje (vartojant 80 mg prednizolono per dieną, motinos piene randama 25 % serumo koncentracijos).

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Alpicort gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

##### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

*Reti*: galimos padidėjusio jautrumo odos reakcijos (alerginė kontaktinė egzema).

*Labai reti*: galimi odos pokyčiai (odos išplonėjimas, smulkių odos kraujagyslių išsiplėtimas, strijų susiformavimas, steroidų sukelta aknė, apyburnio dermatitas, padidėjęs kūno plaukuotumas). Galimas laikinas odos sudirginimas (pvz., deginimo jausmas, paraudimas).

##### Akių sutrikimai

*Dažnis nežinomas*: miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).

##### Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

*Dažnis nežinomas*: sisteminis kortikosteroidų poveikis galimas, esant ilgalaikiam vartojimui (vartojant ilgiau kaip 2–3 savaites), vartojant dideliems odos plotams gydyti (pvz., visai galvos odai) arba vartojant ne taip, kaip nurodyta.

##### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

#### 4.9 Perdozavimas

Atsitiktinai prarijus vaistinio preparato, reikalingos atsargumo priemonės, ypač vaikams, kadangi Alpicort sudėtyje yra izopropilo alkoholio. Duomenų apie apsinuodijimą Alpicort, vartojant jį vietiškai, nėra.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti deriniai su silpno poveikio kortikosteroidais, ATC kodas – D07XA02.

*Prednizolonas* yra silpnas kortikosteroidas, todėl yra ypač tinkamas uždegiminėms dermatozėms gydyti ir nesukelia proliferacijos.

Gliukokortikoidai jungiasi su receptoriais, kurie epidermyje išsidėstę tankiau negu dermoje. Kai gliukokortikoidai odai gydyti vartojami vietiškai, nustatytas toks poveikis ląstelių sistemoms: stabdoma epidermio ląstelių proliferacija, sumažėja kolageno sintezė, slopinama limfocitų arba granulocitų proliferacija ir migracija, vyksta putliųjų ląstelių membranų stabilizacija ir susiaurėja odos kraujagyslės.

*Salicilo rūgštis*, kai jos koncentracijas mažesnė kaip 0,5 %, dažniausiai veikia kaip medžiaga, padedanti geriau įsiskverbti kitoms veikliosioms medžiagoms. Atitinkamų tyrimų su Alpicort nėra.

Galimas ir nedidelis keratoplastinis bei antimikrobinis salicilo rūgšties poveikis galvos odai. Tai įvyksta dėl ląstelių jungčių atsipalaidavimo ir bakterijų ląstelių membranų pakenkimo.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Aktualių Alpicort aktyviųjų medžiagų farmakokinetikos tyrimų neatlikta. Žinomas bendras alkoholinių tirpalų veikimo mechanizmas, todėl manoma, kad Alpicort veikliosios medžiagos laisvai pasklinda po odą.

### Absorbcija

Manoma, kad prednizolono įsiskverbimas ir rezorbcija yra panaši į kitų kortikosteroidų, vartojamų ant odos. Absorbcija yra žymiai didesnė galvos odoje negu pilvo srityje. Prasiskverbimas gali padidinti okliuziją 10 %.

Farmakokinetikos tyrimai su gyvūnais ir žmonėmis parodė, kad salicilo rūgštis skverbiasi greitai, priklausomai nuo paviršiaus ir kitų veiksnių, turinčių įtakos skvarbai (pvz., odos būklė). Įsiskverbimas į odą yra greitesnis, sergant psoriazine eritoderma ir dermatozėmis, susijusiomis su uždegiminiais bei eroziniais odos pokyčiais. Salicilo rūgštis palengvina prednizolono skverbimąsi į odą, todėl pagerėja ir prednizolono rezorbcija.

### Pasiskirstymas

Prednizolonas labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, daugiausia  $\alpha$  2-globulinu (transkortinu) ir albuminu. Prednizolono plazmos gyvavimo pusperiodis yra 2-4 valandos, o biologinis gyvavimo pusperiodis yra 12–36 valandos, kadangi su citozolio receptoriais susijungę steroidai sudaro kompleksus ir taip ilgiau išlieka ląstelėje. Prednizolonas praeina kraujo-smegenų barjerą ir jo koncentracija pasiekia vieną dešimtąją buvusios plazmoje. Vaistas prasiskverbia pro placentą ir yra aptinkamas motinos piene.

Salicilatai greitai pasiskirsto tarpląsteliniame skystyje, patenka į daugelį organizmo audinių ir skysčių, ir didelė koncentracija pasiekia kepenis ir inkstus. Salicilatai lengvai prasiskverbia per placentą ir jų koncentracija vaisiaus serume gali viršyti koncentraciją, esančią motinos serume.

### Biotransformacija

Prednizolonas kepenyse metabolizuojamas iki biologiškai neaktyvių junginių.

Salicilo rūgštis metabolizuojama iki salicilinės rūgšties, gliukuronidų, gentizo rūgšties ir dihidroksibenzoinės rūgšties. Gyvavimo pusperiodis yra 2–3 valandos.

### Eliminacija

Neaktyvūs prednizolono ir salicilo rūgšties junginiai daugiausia išskiriami per inkstus.

## 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

### *Ūminis toksinis poveikis*

Įprastų ūmaus prednizolono toksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Vartojant salicilo rūgštį vietiškai, galimi reti toksinio poveikio atvejai, kurių atsiradimas priklauso nuo farmacinės formos, salicilo rūgšties kiekio, ploto, kuriam skiriama salicilo rūgštis, gydymo trukmės ir vartojimo dažnio bei odos būklės. Ankstyvieji apsinuodijimo salicilatais simptomai atsiranda tik tada, kai koncentracija kraujo serume yra daugiau kaip 30 mg/dl. Vartojant vaistinį preparatą kaip nurodyta, serumo koncentracija beveik niekada nebūna didesnė kaip 5 mg/dl. Preparato, kuriame yra daugiau kaip 5 % salicilo rūgšties, vartojimas gali sukelti vietinį odos sudirginimą.

### *Poūmis / lėtinis toksinis poveikis*

7-14 dienų kasdien žiurkėms į pilvo ertmę skyrus 33 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato, šviesiniu ir elektroniniu mikroskopu buvo nustatyti Langerhanso salelėse esančių ląstelių pokyčiai. 2-4 savaites kasdien skyrus 2-3 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato triušiams, nustatytas kepenų pažeidimas. Yra duomenų apie histotoksinį poveikį, pavyzdžiui, keletą savaičių Gvinėjos kiaulėms ir šunims kasdien skyrus atitinkamai 0,5-5 mg/kg ir 4 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato, išsivystė raumenų nekrozė.

Duomenų apie ilgalaikį salicilo rūgšties vartojimą ant gyvūnų odos, nėra (žr. „Ūmus toksinis poveikis“).

#### *Kancerogeniškumas, mutageniškumas*

Salicilo rūgšties ir prednizolono tyrimai neparodė jokio kliniškai reikšmingo genotoksiškumo pavojaus.

#### *Toksinis poveikis reprodukcijai*

Eksperimentai su pelėmis, žiurkėmis ir triušiais parodė, kad dėl prednizolono gali išsivystyti vilko gomurys. Žiurkėms skyrus vaistinio preparato parenteraliai, nustatytos nedidelės kaukolės, žandikaulio ir liežuvio anomalijos. Yra duomenų apie vaisiaus augimo gimdoje sutrikimus (taip pat žr. 4.6 skyrių).

Nustatyta, kad ilgalaikis didelių prednizolono dozių vartojimas (30 mg/d. mažiausiai 4 savaites) gali sukelti laikiną spermatogenezės sutrikimą. Nutraukus preparato vartojimą, spermatogenezės sutrikimas išliko dar keletą savaičių.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad salicilo rūgštis, vartojama didelėmis dozėmis per burną, veikia teratogeniškai. Skyrus vaistinį preparatą prenataliniu laikotarpiu, nustatyti implantacijos defektai, embriotoksinis ir fetotoksinis poveikis (mažesnis vaisiaus gimimo svoris) bei prastesnis palikuonių gebėjimas mokyti. Vartojant salicilo rūgštį vietiškai, duomenų apie tokias reakcijas nėra, kadangi koncentracija serume nesiekia toksiškos (žr. „Ūmus toksinis poveikis“).

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Argininas  
Izopropilo alkoholis  
Propilenglikolis  
Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

Po pirmo pakuotės atidarymo vaistinis preparatas tinkamas vartoti iki tinkamumo laiko pabaigos.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje kartoninėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

III tipo rudo stiklo buteliukas (100 ml), su aplikatoriumi ir užsukamuoju polipropileno dangteliu. Dėžutėje yra vienas buteliukas.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, VOKIETIJA  
Tel.: +49 521 8808 05;  
Faksas: +49 521 8808 334  
El. paštas: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

#### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/95/2900/001

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1995 m. spalio 4 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. balandžio 23 d.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018 m. liepos 24 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**



**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas  
Prednisolonum / Acidum salicylicum

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml odos tirpalo yra 2 mg prednizolono, 4 mg salicilo rūgšties.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: argininas, izopropilo alkoholis, propilenglikolis, išgrynintas vanduo.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 ml odos tirpalo

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### 10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/95/2900/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

alpicort

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:

## INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

### BUTELIUKAS

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas  
Prednisolonum / Acidum salicylicum

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml odos tirpalo yra 2 mg prednizolono, 4 mg salicilo rūgšties.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: argininas, izopropilo alkoholis, propilenglikolis, išgrynintas vanduo.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 ml odos tirpalo

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/95/2900/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**



## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas**

Prednizolonas ir salicilo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alpicort ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Alpicort
3. Kaip vartoti Alpicort
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Alpicort
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Alpicort ir kam jis vartojamas**

Alpicort yra odos tirpalas, kurio sudėtyje yra kortikosteroidų ir salicilo rūgšties.

Kortikosteroidas (prednizolonas) turi priešuždegiminį poveikį, o salicilo rūgštis atpalaiduoja ląstelių jungtis ir sustiprina prednizolono poveikį.

Alpicort vartojamas vietiniam simptominiam lengvų plaukuotosios galvos dalies odos uždegiminių būklių, kurios reaguoja į silpno poveikio kortikosteroidus, gydymui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Alpicort**

##### **Alpicort vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija prednizolonui, salicilo rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- kūdikiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams;
- ant gleivinių, burnos ertmėje, plotui arti akių, lyties organams gydyti ar kitose nei plaukuotoji galvos dalis vietose;
- jeigu sergate vėjaraupiais, esant specialioms odos būklėms (tuberkuliozei, sifiliui) ir uždegiminėms reakcijoms į vakcinas;
- jeigu sergate bakterijų, virusų ar grybelių sukeltomis ligomis pvz., vėjaraupiais, tuberkulioze, sifiliu, juostine pūsleline;
- jeigu sergate apyburnio dermatitu (uždegiminiai odos simptomai apie burną, paraudimas ir papulių formavimasis) ir veido raudone (veido paraudimas, kartais lydymas uždegiminių arba pūlių pripildytų spuogelių) ar esant uždegiminei odos reakcijai į skiepus;
- nepertraukiamai daugiau nei 3 savaitės;
- jeigu sutrikusi inkstų ar kepenų veikla.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Alpicort.

Alpicort sudėtyje yra izopropilo alkoholio, todėl šis vaistas skirtas tik išoriniam vartojimui ant galvos odos.

Tik išoriniam vartojimui. Alpicort negalima tepti akių ar kitokios gleivinės.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireiškėtų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

### **Vaikams**

Jeigu yra būtinybė, Alpicort galima vartoti ir vaikams. Tokiu atveju odos tirpalo tūris turi būti kiek įmanoma mažesnis, o gydymo trukmė kuo trumpesnė.

### **Kiti vaistai ir Alpicort**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl savo sudėties Alpicort gali sustiprinti kitų išoriškai vartojamų vaistų poveikį, todėl jo neturėtų būti vartojama kartu su kitais galvai tepti skirtais vaistais.

Į kraują per odą patekusi salicilo rūgštis gali didinti metotreksato (vartojama pvz., sunkiai žvynelinei gydyti) toksiskumą ir sulfonilurėjos darinių (cukriniam diabetui gydyti) hipoglikeminantį poveikį.

Salicilo rūgštis yra nesuderinama su įvairiomis veikliosiomis ir pagalbinėmis medžiagomis, turinčioms įtakos veikliųjų medžiagų išsiskyrimui. Tai yra: akriflavino druskos, švino druskos, kamparas, chloralio hidratas, geležies druskos, etakridino druskos, želatina, jodas, jodidas, jodoformas, beta naftolis, polietilenglikolis, rezorcinolis, cinko oksidas.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Alpicort sudėtyje yra salicilo rūgšties, todėl šį vaistą vartoti nėštumo metu nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai vartojama tik nedideliems odos plotams gydyti (mažesniems kaip 5 cm<sup>2</sup>).

Žindymo laikotarpiu reikia turėti omenyje, kad prednizolonas patenka į motinos pieną.

Duomenų apie žalą naujagimiams nėra. Vis dėlto šio vaisto vartoti žindymo laikotarpiu galima tik jei tai neabejotinai būtina. Jeigu reikalingas ilgalaikis gydymas, žindymas turėtų būti nutrauktas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų, kad Alpicort gali paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus, nėra.

### **Alpicort sudėtyje yra propilenglikolio**

1 ml odos tirpalo yra 50 mg propilenglikolio (tai atitinka apytikriai 180 mg propilenglikolio vienam užtepimui). Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

## **3. Kaip vartoti Alpicort**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Alpicort yra odos tirpalas (skirtas vartoti ant odos).

#### *Suaugusieji ir vyresni kaip 2 metų vaikai*

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, Alpicort yra vartojamas kartą per dieną, geriausia vakare.

Uždegimo simptomams sumažėjus, odos tirpalo pakanka tepti 2–3 kartus per savaitę.

#### *Jaunesni kaip 2 metų vaikai*

Alpicort nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą nėra.

#### *Vartojimo metodas*

Kiekvieną kartą vartodami Alpicort, laikykitės šių taisyklių:

- Nuo aplikatoriaus galo nuimkite dangtelį.
- Apverskite buteliuką su aplikatoriumi taip, kad nedidelė anga aplikatoriaus gale būtų nukreipta į apačią.

- Laikydami aplikatorių atviruoju galu žemyn, švelniai braukite aplikatoriumi tuos galvos odos plotus, kuriems reikia gydymo.
- Pasinaudoję Alpicort, vėl tvirtai uždėkite dangtelį ant aplikatoriaus galo.

#### *Gydymo trukmė*

Vaisto sudėtyje yra kortikosteroido, todėl nedideliems odos plotams gydyti vaistas turi būti vartojamas ne ilgiau kaip 2–3 savaites. Duomenų apie tai, kiek ilgai išlieka vaisto veiksmingumas, nutraukus jo vartojimą, nėra.

Jeigu yra būtinybė, Alpicort galima vartoti ir vaikams. Tokiu atveju odos tirpalo tūris turi būti kiek įmanoma mažesnis, o gydymo trukmė kuo trumpesnė.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Alpicort dozę?**

Trumpalaikis didelių Alpicort kiekių vartojimas paprastai komplikacijų nesukelia. Specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.

#### **Pamiršus pavartoti Alpicort**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite gydymą įprastinėmis dozėmis.

#### **Nustojus vartoti Alpicort**

Nustojus vartoti Alpicort, gali pablogėti gydymo rezultatai, todėl nutraukę vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų simptomų, nutraukite Alpicort vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Reti (gali pasireikšti 1 iš 1 000 žmonių):*

- padidėjusio jautrumo odos reakcijos (alerginė kontaktinė egzema).

*Labai reti (gali pasireikšti 1 iš 10 000 žmonių):*

- odos pokyčiai (odos išplonėjimas, smulkių odos kraujagyslių išsiplėtimas, strijų susiformavimas, perioralinis dermatitas, padidėjęs kūno plaukuotumas);
- Galimas laikinas odos sudirginimas (pvz., deginimo jausmas, paraudimas);

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

- miglotas matymas;
- sisteminis kortikosteroidų poveikis galimas, vartojant vaisto ilgai (ilgiau kaip 2–3 savaites), didelėmis dozėmis (pvz., visam galvos odos plotui gydyti) arba vartojant ne taip, kaip nurodyta.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Alpicort**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Alpicort vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pakuotės atidarymo vaistą galima vartoti iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodytos ant dėžutės ir buteliuko.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Alpicort sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra prednizolonas ir salicilo rūgštis. 1 ml odos tirpalo yra 2 mg prednizolono ir 4 mg salicilo rūgšties.
- Pagalbinės medžiagos yra argininas, izopropilo alkoholis, propilenglikolis, išgrynintas vanduo.

### **Alpicort išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alpicort yra skaidrus bespalvis odos tirpalas.

Tiekiamas stikliniame buteliuke su aplikatoriumi ir užsukamuoju dangteliu.

Pakuotėje yra 100 ml odos tirpalo.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, VOKIETIJA

Tel.: +49 521 8808-05

Faksas: +49 521 8808-334

El. paštas: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Sirowa Vilnius

Eišiškių pl. 8A

LT-02184 Vilnius

Tel.: + 370 5 2394150

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.