

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Alpicort 2 mg/ml + 4 mg/ml kožní roztok

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky: prednisolon a kyselina salicylová

100 ml roztoku obsahuje prednisolonum 0,2 g, acidum salicylicum 0,4 g.

Pomocná látka se známým účinkem: propylenglykol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 ml roztoku, což odpovídá 180 mg v jedné dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Čirý, bezbarvý roztok s charakteristickou vůní.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se používá k léčbě psoriasis ve kštici, seboroické dermatitidy, nadměrného maštění vlasů. Dále je jeho použití vhodné u různých typů alopecií, např. po infekčních chorobách, u alopecia areata všech typů, u vypadávání vlasů při seborei.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti od 3 let věku.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek používat jen na doporučení odborného kožního lékaře.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Aplikuje se jednou denně, pokud možno večer. Jakmile odezní zánětlivé projevy, postačí používat 2–3krát týdně.

Aplikátorem s otvorem otočeným dolů lehce přejíždíme po ošetřovaných místech.

Doba ošetřování malých ploch by vzhledem k obsahu kortikoidů neměla přesáhnout 2–3 týdny.

Výsledky klinických testů jsou známy jen pro používání po dobu maximálně 6 měsíců. Nebylo zkoumáno, jak dlouho přetrvává účinek po vysazení přípravku.

Pediatrická populace

U dětí (viz bod 4.4) lze přípravek Alpicort používat pouze krátkodobě a na malých plochách.

Způsob podání:

Určeno k aplikaci na pokožku hlavy.

4.3 Kontraindikace

Alpicort se nesmí používat:

- při hypersenzitivitě na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- u kojenců a malých dětí, které ještě nedosáhly věku 3 let;
- na sliznicích, v ústech, v očích nebo v jejich okolí, v oblasti genitálií, resp. vnitřně;
- při planých neštovicích, specifických kožních onemocněních (tuberkulóza, příjice) a u zánětlivých reakcí na očkování;
- v případě mykózy a bakteriální kožní infekce;
- v případě periorální dermatitidy a rosacei.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Alpicort je vzhledem k obsahu isopropylalkoholu určen jen k vnější aplikaci na pokožku.

V případě dlouhodobější aplikace (déle než 2–3 týdny) nebo na velkých plochách (např. na pokožce celé hlavy) a v případě nesprávné aplikace je nutné věnovat pozornost možným systémovým účinkům kortikoidů.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje ohledně používání u dětí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Alpicort může svým složením zesilovat účinnost jiných zevně aplikovaných léčivých látek.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V těhotenství by se neměl Alpicort používat vzhledem k obsahu kyseliny salicylové, s výjimkou aplikace na velmi malé plochy (menší než 5 cm²).

Při dlouhodobé léčbě kortikoidy během těhotenství nelze vyloučit růstové poruchy u plodu.

Prednisolon vedl při pokusech na zvířatech ke vzniku rozštěpu patra (viz bod 5.3). Zvýšené riziko výskytu rozštěpu u lidských plodů při podávání kortikoidů během prvního trimestru je předmětem diskuse. Pokud se kortikoidy podávají ke konci těhotenství, hrozí plodu nebezpečí atrofie kůry nadledvin, která by si mohla postupně vyžádat substituční léčbu novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Alpicort nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle tříd orgánových systémů. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

velmi časté $\geq 1/10$,

časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$,

méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$,

vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$,

velmi vzácné $< 1/10\,000$,

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo – alergický kontaktní ekzém, atrofie kůže, teleangiektázie, strie, steroidní akné, periorální dermatitida, zvýšené ochlupení těla

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo – podráždění v místě aplikace (např. pálení, zčervenání)

Poruchy oka

Není známo - rozmazané vidění (viz také bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při nechtěném perorálním užití je třeba myslet zejména u dětí na to, že Alpicort obsahuje isopropylalkohol. Případy intoxikace při lokální aplikaci přípravku Alpicort nejsou dosud známy.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, slabě účinné, jiné kombinace.

ATC kód: D07XA02

Prednisolon patří k topicky slabě působícím kortikoidům a hodí se především k léčbě čistých zanícených dermatóz bez hyperproliferálního efektu.

Kyselina salicylová působí při koncentracích do 0,5 % převážně jako penetrační médium pro jiné léčivé látky. Pro Alpicort nejsou k dispozici příslušná šetření.

Na pokožce hlavy lze očekávat slabé keratoplastické a antimikrobiální účinky způsobené kyselinou salicylovou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie farmakokinetiky léčivých látek přípravku Alpicort nejsou k dispozici. Na základě všeobecně známého chování alkoholických roztoků však lze vycházet z toho, že se léčivé látky Alpicortu v pokožce plně uvolní.

U **prednisolonu** lze proto očekávat obvyklé penetrační a resorpční chování běžné při kožní aplikaci kortikoidu. Plasmatický poločas činí 2–4 hodiny, zatímco biologický poločas činí 12–36 hodin, protože steroid vázaný v cytosol-receptorovém komplexu přetrvává déle v buňce.

Prednisolon je v játrech metabolizován na biologicky inaktivní sloučeniny, které jsou vyměšovány převážně renálně.

Jak vyplývá z pokusných studií na zvířatech a lidských farmakokinetických studií, **kyselina salicylová** rychle penetruje v závislosti na podkladu a ovlivňujících faktorech (např. stav pokožky). Perkutánní resorpce se mimo jiné zvyšuje při lupénkové erythrodermii nebo dermatózách, které přicházejí se zánětlivými nebo erozivními změnami kůže. Systémově se **kyselina salicylová** metabolizuje na kyselinu salicylurovou, glukuronidy, kyselinu gentisovou popř. kyselinu dihydroxybenzoovou a vylučuje se převážně renálně. Plasmatický poločas kyseliny salicylové se nachází mezi 2–3 hodinami. Díky schopnosti **kyseliny salicylové** posilovat penetraci se zvyšuje vstřebávání **prednisolonu** do pokožky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita:

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a akutního toxického potenciálu **prednisolonu** neodhalily žádné zvláštní riziko přípravku Alpicort pro člověka. Při topické aplikaci **kyseliny salicylové** závisí výskyt vzácných intoxikací na galenické formě podávání, na aplikovaném množství kyseliny salicylové, na ploše aplikace, délce léčby, četnosti léčby a dermatologickém klinickém obraze. Rané příznaky salicylátové intoxikace se mohou vyskytnout až při koncentraci séra nad 30 mg/dl. Při správném používání se zpravidla sotva dosáhne koncentrace séra nad 5 mg/dl. Lokálně dochází u přípravků s více než 5 % koncentrací **kyseliny salicylové** k podráždění.

Subchronická a chronická toxicita:

Při každodenním intraperitoneálním podávání **prednisolonu** v množství 33 mg na kg tělesné hmotnosti po dobu 7–14 dní byly u potkanů zjištěny změny na Langerhansových ostrůvcích, patrné světelným a elektronickým mikroskopem.

Pokusné studie na zvířatech ohledně dlouhodobé dermální aplikace **kyseliny salicylové** (viz akutní toxicita) nejsou k dispozici.

Kancerogenita/mutagenita

Z dostupných pokusných výsledků u **kyseliny salicylové** a **prednisolonu** nevyplynou žádné náznaky klinicky relevantních genotoxických vlastností.

Reprodukční toxicita

Prednisolon vyvolává při pokusech na myších, křečcích a králících rozštěp patra. Při parenterálním podávání se u potkanů vyskytovaly nepatrné anomálie na lebce, čelisti a jazyku. Byly pozorovány nitroděložní poruchy růstu (viz rovněž bod 4.6).

Při aplikaci vysokých dávek **prednisolonu** po delší dobu (30 mg denně po dobu minimálně 4 týdnů) bylo pozorováno nevratné poškození tvorby spermatu, které přetrvávalo ještě několik týdnů po vysazení léčebného přípravku.

U **kyseliny salicylové** se při pokusech na zvířatech prokázaly teratogenní účinky při vysokých perorálních dávkách u řady živočišných druhů. Po prenatální expozici byly popsány implantační poruchy, toxické účinky na embryo a plod (snížení porodní hmotnosti) a také schopnosti učení u mláďat. Po lokální aplikaci nejsou takové poruchy známy, protože se zpravidla nedosahuje toxikologicky relevantních koncentrací séra (viz akutní toxicita).

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin, isopropylalkohol, propylenglykol, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti činí 2 roky. Konzervace není na podkladě alkoholového roztoku požadována.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

100 ml lahvička z tmavého skla s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, opatřeným kapacím zařízením a chráničem z plastické hmoty.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Aplikátorem po otevření láhve lehce natírat směrem dolů po postižených místech. Zároveň provádět prsty masáž hlavy za účelem odstranění mazu z vlasových folikulů a mazových žláz. K posílení účinku Alpicortu se doporučuje před aplikací roztoku umýt pokožku hlavy.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

telefon: +49 521 8808-05, fax: +49 521 8808-334
e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/150/94-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.2.1994
Datum posledního prodloužení registrace: 05.05.2010

10 DATUM REVIZE TEXTU

30. 4. 2018