

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu na skórę zawiera 2 mg prednizolonu (*Prednisolonum*) i 4 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować jeden raz na dobę, najlepiej wieczorem.
Gdy tylko objawy zapalne nieco ustąpią, wystarczyć stosowanie 2 do 3 razy w tygodniu.
W tym celu nanosić produkt otworem aplikatora skierowanym do dołu, na leczone miejsca.
Następnie masować palcami skórę głowy przez 2–3 minuty.
Czas trwania leczenia małych powierzchni nie powinien, ze względu na obecność w roztworze prednizolonu, być dłuższy niż 2–3 tygodnie. Doświadczenie kliniczne obejmuje okres leczenia do 6 miesięcy. Nie prowadzono badań dotyczących czasu utrzymywania się działania po odstawieniu produktu.

Dzieci i młodzież

Alpicort jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku 0–12 lat (patrz punkt 4.3).
U dzieci powyżej 12 lat produkt nie powinien być stosowany na zbyt dużą powierzchnię ciała i (lub) przez zbyt długi czas.

Sposób stosowania

Do stosowania na skórę głowy.

4.3 Przeciwwskazania

Alpicort jest przeciwwskazany:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- 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, względnie wewnętrznie,
- w przypadku ospy wietrznej, szczególnych schorzeń skóry (gruźlica, kiła) i zapalnych reakcjach na szczepienia,
- przy grzybicach i bakteryjnych zakażeniach skórnych,
- w przypadku okołoustnych chorób zapalnych skóry (objawy podrażnienia skóry wokół ust z zaczerwienieniem i guzkami) i trądziku różowatego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

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

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież

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

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alpicort ze względu na skład może nasilać działanie innych zewnętrznie stosowanych substancji czynnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W ciąży produkt Alpicort nie powinien być stosowany ze względu na zawartość kwasu salicylowego, z wyjątkiem stosowania na małych powierzchniach (powierzchnia mniejsza niż 5 cm²).

Podczas długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami w okresie ciąży, nie można wykluczyć uszkodzenia płodu. Prednizolon stosowany w próbach na zwierzętach prowadził do rozszczepienia podniebienia (patrz 5.3). Dyskutowane jest podwyższone ryzyko rozszczepienia podniebienia u ludzkich płodów po podaniu glikokortykoidów w pierwszym tryestrze ciąży. W przypadku podania glikokortykosteroidów pod koniec ciąży istnieje ryzyko zaniku kory nadnerczy u płodu, które może wymagać zastosowania leczenia substytucyjnego u noworodka.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy przenikają w niewielkich ilościach do mleka matki (do 0,23% pojedynczej dawki). W przypadku dawek do 10 mg/dobę, ilość prednizolonu przenikająca do mleka matki jest śladowa. Nie stwierdzono jak dotąd uszkodzenia u niemowląt. Mimo to wskazanie do zastosowania produktu w okresie karmienia piersią powinno być dokładnie rozważone. Stosunek stężenia prednizolonu znajdującego się w mleku do stężenia w osoczu zwiększa się w przypadku stosowania większych dawek (stężenie w osoczu stanowi 25% zawartości prednizolonu w mleku, przy podawaniu 80 mg prednizolonu na dobę) i w takich przypadkach zaleca się zaprzestanie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alpicort nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania działań niepożądanych są określone zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: nadwrażliwość skórna (alergiczny wykwit kontaktowy)

Bardzo rzadko: zmiany skórne (zmniejszenie grubości skóry, poszerzenie małych naczyń krwionośnych, tworzenie się pasemek, trądzik sterydowy, okołoustne zapalenie skóry, nadmierne owłosienie ciała)

Zaburzenia oka

Nie znana: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

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 podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego przyjęcia doustnego, szczególnie przez dzieci, należy pamiętać, że produkt Alpicort zawiera alkohol izopropylowy. Jak dotąd nie stwierdzono zatrucia przy stosowaniu miejscowym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy, słabe; kortykosteroidy w produktach złożonych.
Kod ATC: D07XA02

Prednizolon należy do słabo działających miejscowo kortykosteroidów i nadaje się szczególnie dobrze do leczenia czysto zapalnych dermatoz bez efektu hiperproliferacyjnego.

Kwas salicylowy w stężeniach mniejszych niż 0,5 % może nasilać przenikanie innych substancji czynnych. Brak jest odpowiednich badań dotyczących produktu Alpicort.

Dodatkowo można spodziewać się słabego działania keratoplastycznego i przeciwbakteryjnego na skórze głowy, powodowanego przez kwas salicylowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki substancji czynnych zawartych w produkcie Alpicort. Jednakże na podstawie ogólnie znanego zachowania roztworów alkoholowych można przypuszczać że substancje czynne produktu Alpicort są całkowicie uwalniane w skórze.

Należy więc spodziewać się, że przenikanie i wchłanianie *prednizolonu* będzie podobne, jak innych stosowanych naskórnymi kortykosteroidów. Okres półtrwania w osoczu wynosi od 2–4 godzin, podczas gdy biologiczny okres półtrwania wynosi 12–36 godzin, ponieważ steroid związany w kompleksie receptorów cytozolowych dłużej pozostaje w komórce. Prednizolon, jak inne kortykosteroidy, fizjologicznie poddawany jest w wątrobie przemianie w biologicznie nieaktywny związek, głównie wydalany przez nerki.

Jak wynika z badań na zwierzętach i farmakokinetycznych badaniach u ludzi, *kwas salicylowy* przenika szybko zależnie od podłoża i innych czynników wpływających na penetrację (np. stan skóry). Wchłanianie przezskórne zwiększa się w erytrodermii łuszczykowej i dermatozach, które, występujące wraz z zmianami zapalnymi lub nadżerkami. Ogólnoustrojowo *kwas salicylowy* metabolizowany jest do kwasu salicylurowego, glukuronidów, kwasu gentyzynowego względnie kwasu dihydroksybenzoesowego i jest głównie wydalany przez nerki. Okres półtrwania *kwasu salicylowego* wynosi od 2–3 godzin.

Na skutek zwiększającego przenikanie działania *kwasu salicylowego* wchłanianie *prednizolonu* przez skórę jest większe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

W oparciu o badania konwencjonalne dotyczące ostrej toksyczności *prednizolonu* dane niekliniczne nie wskazują na istotne zagrożenie produktu Alpicort dla człowieka.

W stosowaniu miejscowym *kwasu salicylowego* sporadyczne występowanie intoksykacji zależy od farmaceutycznej postaci, nałożonej ilości kwasu salicylowego, powierzchni, na jaką zostaje nałożony, czasu trwania leczenia, częstości leczenia i objawów skórnych. Wczesnych objawów toksyczności salicylanów należy spodziewać się, gdy stężenie w osoczu będzie większe niż 30 mg/dl. Podczas stosowania zgodnie z przeznaczeniem, stężenie w osoczu zwykle nie jest większe niż 5 mg/dl.

Miejscowo roztwory 5 % *kwasu salicylowego* mogą powodować podrażnienia.

Toksyczność przewlekła:

Po codziennych dootrzewnowych dawkach 33 mg/kg masy ciała stosowanych przez 7 do 14 dni u szczurów, stwierdzono zmiany pod mikroskopem świetlnym i elektronowym w wysepkach Langerhansa. U królików wywołano doświadczone uszkodzenie wątroby, stosując codziennie dawki w wysokości 2 do 3 mg/kg masy ciała przez 2 do 4 tygodni. Działanie histotoksyczne w postaci martwicy mięśni zaobserwowano po wielotygodniowym stosowaniu 0,5 do 5 mg/kg u świnek morskich i 4 mg/kg u psów.

Brak wyników badań długotrwałego stosowania miejscowego *kwasu salicylowego* na zwierzętach (patrz Toksyczność ostra).

Mutagenność:

Dostępne wyniki badań *kwasu salicylowego* i *prednizolonu* nie wskazują na istotne klinicznie genotoksyczne właściwości.

Toksyczność reprodukcyjna:

Prednizolon wywołuje w doświadczeniach na zwierzętach rozszczerzenie podniebienia u myszy, chomików i królików. W aplikacji pozajelitowej zaobserwowano u szczurów nieznaczne anomalie budowy czaszki, zuchwy i języka. Zaobserwowano wewnątrzmaciczne zaburzenia wzrostu (patrz również 4.6).

Podczas stosowania wysokich dawek prednizolonu przez dłuższy okres czasu (30 mg/dobę przez co najmniej 4 tygodnie) zaobserwowano odwracalne zaburzenia spermatogenezy, które po odstawieniu produktu utrzymywały się jeszcze przez kilka tygodni.

Kwas salicylowy po podaniu doustnym podczas prób na zwierzętach u wielu gatunków zwierząt powodował działanie teratogenne. Opisywano zaburzenia implantacji, działanie toksyczne na

embriony i płody (zmniejszenie wagi urodzeniowej) oraz zaburzenia uczenia się w kolejnych pokoleniach po ekspozycji prenatalnej. Nie należy spodziewać się działania toksycznego przy stosowaniu zgodnym z przeznaczeniem, ponieważ stężenia w osoczu powodujące działanie toksyczne nie są osiągalne (patrz Toksyczność ostra).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, arginina, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z aplikatorem i plastikowym zamknięciem (PP) w tekturowym pudełku.
100 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2991

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**