

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА!

**ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЛИСТОВКАТА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЛАГАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО!**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

#### ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ:

Alpicort® F

Алпикорт Ф

Активни вещества: естрадиол бензоат, преднизолон, салицилова киселина

#### Състав

100 ml разтвор съдържа следните фармацевтично активни вещества: 0,005 g естрадиол бензоат, 0,2 g преднизолон, 0,4 g салицилова киселина.  
Други съставки: аргинин, 2-пропанол, пропилен гликол, пречистена вода.

Дермален разтвор за приложение върху кожата на главата.  
Флакон 100 ml

#### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:

Alpicort F се използва за ускоряване растежа на косъма и за увеличаване плътността на косата при леки възпалителни заболявания на окосмената част на главата. Наблюдава се подобряване здравината на косъма.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

##### Кога не трябва да се използва Alpicort F

Продуктът не трябва да се прилага в случаите на алергия (свръхчувствителност) към някоя от съставките или при варицела, специфични кожни заболявания (туберкулоза, сифилис), възпалителни реакции след прилагане на ваксини, гъбични заболявания (микози), кожни бактериални инфекции, периорален дерматит (възпалително кожно заболяване около устата, характеризиращо се с червенина и образуване на възелчета), розацея (зачервяване на лицето с възпалителни или супуриращи пустули).

Тъй като съдържа естроген, като предпазна мярка Alpicort F не би трябвало да се използва при:

- наличие или съмнение за естроген-зависими тумори
- неизяснено генитално кървене



- бебета, деца и подрастващи под 18 годишна възраст

Не би трябвало да се използва и в случаите на мокри или остри заболявания на окосмената част на главата.

### **Какво трябва да имаме предвид в случай на бременност и кърмене?**

#### **Бременност**

Поради съдържанието на *естроген*, Alpicort F не трябва да се прилага по време на бременност. Ако пациентката забременее по време на лечението, то лечението трябва да се прекрати незабавно. Болшинството налични епидемиологични изследвания, които са направени при неумишлено излагане на плода на естроген, показват липса на ембриотоксични ефекти.

По време на продължително лечение с *глюкокортикоиди* (втората съставка на Alpicort F) не могат да бъдат изключени смущения в растежното развитие на неродените деца. Ако планирате бременност, вече сте бременна или подозирате бременност, моля информирайте вашия лекар.

#### **Кърмене**

Естрогените могат да променят количеството и състава на кърмата, и подобно на глюкокортикоидите, преминават в майчиното мляко. Следователно, не би трябвало да използвате Alpicort F докато кърмите или да започвате лечение с него ако кърмите. Лечението с Alpicort F трябва да започне след периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма специални изисквания.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:**

#### **Какви предпазни мерки трябва да бъдат съблюдавани?**

Ако лечението продължи по-дълго от 2-3 седмици, поради съдържанието на естроген в разтвора, трябва да се съблюдават следните предпазни мерки:

- пациенти с ендометриоза (маточна тъкан извън матката) или мастопатия (промяна в млечните жлези) или
- жени, които вече използват препарати, съдържащи естроген, трябва да бъдат наблюдавани по време на лечение

#### **Важна информация за някои от съставките на Alpicort F**

Propylene glycol може да причини дразнене върху кожата.

### **КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ ALPICORT F:**

Поради това, че съдържа 2-пропанол, Alpicort F се използва само външно върху окосмената част на главата. Следователно, Alpicort F не трябва да се приема вътрешно или да се прилага върху лигавици, вътрешната устна кухина или очите.

Винаги използвайте продукта точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.



## **ДОЗИРОВКА, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА:**

Следвайте приложените инструкции, ако няма друго предписание от вашия лекар. Моля, следвайте инструкциите за да може Alpicort F да действа съответно.

### **Колко често и в какво количество на ден би трябвало да прилагаме Alpicort F?**

Alpicort F се прилага веднъж дневно – ако е възможно – вечер. След като симптомите утихнат е достатъчно разтворът да се прилага 2-3 пъти седмично.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

### **Какви лекарствени взаимодействия са известни?**

Поради своя състав Alpicort F може интензивно да повлияе действието на други вещества, прилагани системно.

Той би могъл да повлияе също и други лекарствени вещества, приложени наскоро.

### **Как и кога би трябвало да използваме Alpicort F?**

Ако е възможно разтворът се прилага вечер. За да направим това, отстраняваме капачката и накланяме апликаторът с отвора надолу внимателно върху участъците, които искаме да лекуваме. Веднага след това затваряме флакона с капачката.

### **Колко дълго трябва да продължи лечението с Alpicort F?**

Поради това, че Alpicort F съдържа кортикостероид, то той не би трябвало да се използва повече от 2-3 седмици върху малки участъци. Наличният клиничен опит показва периоди на лечение до 6 месеца. Няма проучвания които да показват колко дълго продължава ефекта от лечението след прекратяване на терапията.

### **Ако сте пропуснали приложението на Alpicort F**

Ако сте пропуснали една доза, не използвайте двойно количество от разтвора, а поставете следващата доза в обичайното време.

### **Ако сте прекъснали или спрете преждевременно използването на Alpicort F?**

Моля, говорете с вашия лекар или фармацевт. И в двата случая успешното лечение може да бъде нарушено.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:**

### **Какви странични ефекти могат да се развият по време на употреба на Alpicort F?**

В много редки случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност на кожата (алергична контактна екзема). Освен това е възможно кратко кожно раздразнение (т.е. парене, зачервяване). Подобно на всички продукти съдържащи кортикостероиди, продължителната им употреба може да доведе до кожни промени (изтъняване на кожата, разширяване на малки кожни съдове, образуване на стрии, стероидно акне с петна, периферен дерматит и увеличена окосменост по тялото).



При продължителна употреба във високи дози и на обширни области или при неспазване на инструкциите за употреба е възможно да се появи системен ефект дължащ се на стероидните хормони.

Ако забележите някакъв друг страничен ефект, който не е описан в тези инструкции, моля обадете се на Вашия лекар или фармацевт.

**Какво трябва да направите ако се появи нежелана лекарствена реакция?**

При поява на свръхчувствителност спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар?

#### **УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ:**

Не използвайте флакона след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката, както и върху етикета на флакона. След отваряне на флакона, разтворът е годен за употреба 6 месеца. Съхранявайте флакона в неговата картонена опаковка, за да предпазите съдържанието му от светлина.

Alpicort F трябва да се съхранява на места, недостъпни за деца.  
Да се съхранява при температурата под 25 °C..

#### **ДАНИ ЗА ОПАКОВКАТА:**

Дермален разтвор за приложение върху окосмената част на главата..  
Флакон от 100 ml

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

Германия

#### **ВНОСИТЕЛ:**

„Химтрейд-Комет“ ООД  
Бул. Цар Освободител № 12, бл.59-партер, 1612 София  
Тел./Факс: 953 13 10  
E-mail: [chimtrd@yahoo.com](mailto:chimtrd@yahoo.com)

**Последна редакция на текста**  
Май 2005

