

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ALPICORT 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari: prednizolon i salicilatna kiselina

100 ml otopine sadrži 0,2 g prednizolona i 0,4 g salicilatne kiseline

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 100 ml otopine sadrži 5 g propilenglikola

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu vlasišta.

Bistra, bezbojna do blijedo smeđkasto-žuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Blaga upalna oboljenja vlasišta koja reagiraju na lokalnu simptomatsku terapiju slabim kortikosteroidima, u odraslih i djece starije od 2 godine.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primijeniti jedanput dnevno, po mogućnosti navečer. Nakon što se simptomi upale povuku, dovoljno je primjenjivati otopinu 2–3 puta tjedno.

Budući da lijek sadrži kortikosteroid, primjena na manja područja ne treba trajati duže od 2–3 tjedna. Postoji kliničko iskustvo s liječenjem u trajanju do 6 mjeseci. Nisu provedena ispitivanja kojima bi se utvrdilo koliko dugo traje učinak nakon prestanka primjene lijeka.

U djece, primjena treba biti kratkotrajna i samo na malenim površinama.

Način primjene

Za vanjsku primjenu na kožu vlasišta.

Otopina se primjenjuje tako da se otvor aplikatora usmjeri prema dolje i njime se nježnim pokretima prelazi preko područja koja treba liječiti.

4.3 Kontraindikacije

Alpicort se ne smije primijeniti:

- u bolesnika koji su preosjetljivi na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- u dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine;
- na sluznice, u usta, na ili blizu oka te na genitalna područja ili interno;
- u slučaju vodenih kozica, specifičnih stanja kože (tuberkuloza, sifilis) i upalnih reakcija na cjepiva;
- u slučaju gljivičnih infekcija (mikoze) i bakterijskih kožnih infekcija;
- u slučaju perioralnog dermatitisa (upalni kožni simptomi oko usta s eritemom i stvaranjem

papula) i rozacee (crvenilo lica, ponekad praćeno upaljenim ili purulentnim pustulama).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Propilenglikol može prouzročiti iritacije kože.

Alpicort je namijenjen samo za vanjsku primjenu na koži vlasništva, posebice stoga što sadržava izopropilni alkohol.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioritinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

Pedijatrijska populacija

U djece se ne smije prekoračiti dnevna doza od 0,2 g salicilatne kiseline (= 50 ml Alpicort).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog svog sastava, Alpicort može pojačati djelotvornost drugih djelatnih tvari za vanjsku primjenu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Budući da sadržava salicilatnu kiselinu, Alpicort nije indiciran tijekom trudnoće osim ako se nanosi samo na mala područja (manja od 5 cm²).

U slučaju dugotrajnog liječenja kortikosteroidima tijekom trudnoće ne može se isključiti rizik od nastanka oštećenja fetusa. U ispitivanjima na životinjama, prednizolon je prouzročio rascjep nepca (vidjeti dio 5.3.). Povišen rizik od oralnih fisura u ljudskih fetusa kao posljedica primjene kortikosteroida tijekom prvog tromjesečja trudnoće još je predmet rasprave. Ako se kortikosteroidi primjenjuju pri kraju trudnoće, postoji rizik od atrofije kore nadbubrežne žlijezde fetusa, zbog čega može biti potrebno postupno smanjenje supstitucijske terapije kod novorođenčeta.

Dojenje

Male količine kortikosteroida izlučuju se u majčino mlijeko (do 0,23 % pojedine doze). Kod doza do 10 mg/dan, količina lijeka izlučena u majčino mlijeko premalena je da bi se mogla izmjeriti. Za sada ne postoje saznanja o štetnim učincima na dojenčad. Ipak, potrebno je pridržavati se preporuka za primjenu tijekom dojenja. Budući da je omjer koncentracije u mlijeku i plazmi veći pri višim dozama (25 % serumske koncentracije u mlijeku pri dozi od 80 mg prednizolona/dan), u takvim se slučajevima preporučuje prekinuti dojenje.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Učestalosti nuspojava klasificirane su kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji oka

Nepoznato: Zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: Reakcije preosjetljivosti na koži (alergijski kontaktni ekcem).

Vrlo rijetko: Promjene na koži (stanjivanje kože, proširenje malih krvnih žila kože, nastanak strija, steroidne akne, perioralni dermatitis, pojačana dlakavost).

Nadalje, moguća je prolazna iritacija kože (npr. pečenje, crvenilo).

Mogući sustavni učinci zbog kortikosteroida mogu se razviti nakon dugotrajne primjene (duže od 2–3 tjedna) ili primjene na većim površinama kože (npr. cijelo vlasište) ili ako se lijek ne primjenjuje u skladu s uputama.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ako se lijek slučajno primjeni oralno, potreban je osobit oprez, naročito u djece, jer Alpicort sadržava izopropilni alkohol. Do sada nema zabilježenih slučajeva intoksikacije nakon lokalne primjene ovog lijeka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kortikosteroidi slabi, ostale kombinacije, ATK oznaka: D07XA02

Prednizolon je slabi kortikosteroid za lokalnu primjenu i osobito je podesan za liječenje isključivo upalnih dermatozama bez hiperproliferativnog učinka.

Salicilatna kiselina u koncentracijama manjim od 0,5 % pojačava penetraciju ostalih djelatnih tvari.

Do sada nisu provedena odgovarajuća ispitivanja Alpicorta u ovom smislu.

Salicilatna kiselina može posjedovati i dodatne slabe keratoplastične i antimikrobne učinke na vlasištu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja farmakokinetike djelatnih tvari u Alpicortu. Međutim, djelovanje alkoholnih otopina opće je poznato, pa se tako može pretpostaviti da se djelatni sastojci iz Alpicorta slobodno oslobađaju u kožu.

Stoga se očekuje da će penetracijska i resorpcijska svojstva *prednizolona* biti slična onima kakva imaju kortikosteroidi koji se primjenjuju na kožu. Poluvrijeme u plazmi iznosi između 2 i 4 sata, dok je biološko poluvrijeme 12–36 sati, zato što se steroid vezan u kompleksu s receptorom u citosolu duže zadržava u stanici. Kao i endogeno proizvedeni kortikosteroidi, prednizolon se metabolizira u biološki nedjelatne spojeve u jetri, a ti se spojevi pretežno izlučuju putem bubrega.

Kao što pokazuju farmakokinetička ispitivanja u životinja i ljudi, *salicilatna kiselina* brzo prodire ovisno o bazi i čimbenicima koji utječu na prodiranje u kožu (npr., stanje kože). Perkutana resorpcija povećana je u psorijatičnoj eritrodermi i dermatozama koje su povezane s upalnim i erozivnim promjenama kože. Sustavno, *salicilatna kiselina* se metabolizira do salicilurične kiseline, glukuronida, gentizinske kiseline i dihidroksibenzojeve kiseline i pretežno se izlučuje putem bubrega. Poluvrijeme *salicilatne kiseline* iznosi između 2 i 3 sata.

Zbog učinka *salicilatne kiseline* koji pojačava penetraciju, pojačana je resorpcija *prednizolona* u kožu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksičnost pojedinačne doze

Predklinički podaci iz uobičajenih ispitivanja akutne toksičnosti *prednizolona* nisu pokazala da je Alpicort osobito rizičan za ljude.

Kod lokalne primjene *salicilatne kiseline*, razvoj intoksikacije u rijetkim slučajevima ovisi o farmaceutskom obliku, količini primijenjene salicilatne kiseline, području na koje se nanosi, trajanju i učestalosti liječenja i profilu stanja kože. Rani simptomi intoksikacije salicilatima očekuju se samo pri serumskim koncentracijama većima od 30 mg/dl. Međutim, ako se lijek primjenjuje prema uputama, gotovo se nikad ne postižu serumske koncentracije više od 5 mg/dl. Primjena preparata sa *salicilatnom kiselinom* jačom od 5% može prouzročiti lokalnu iritaciju.

Toksičnost ponovljenih doza:

Fotomikroskopske i elektronsko mikroskopske promjene na stanicama Langerhansovih otočića u štakora primijećene su nakon dnevne intraperitonealne primjene 33 mg/kg tjelesne težine tijekom 7 do 14 dana. U ispitivanjima na kunićima, primijećeno je oštećenje jetre kao rezultat primjene dnevne doze od 2 do 3 mg/kg tjelesne težine u periodu od 2 do 4 tjedna. Zabilježeni su slučajevi histotoksičnih učinaka, tj. mišićne nekroze nakon nekoliko tjedana primjene 0,5 do 5 mg/kg u zamoraca i 4 mg/kg u pasa.

Nisu provedena ispitivanja dugotrajne primjene *salicilatne kiseline* na koži životinja (vidjeti toksičnost pojedinačne doze).

Genotoksičnost/Kancerogenost:

Rezultati dosadašnjih ispitivanja *salicilatne kiseline* i *prednizolona* nisu ukazali na njihovu genotoksičnost.

Reproduktivna i razvojna toksičnost:

U ispitivanjima na životinjama, uključujući miša, hrčka i kunića, prednizolon je prouzročio rascjep nepca. Parenteralna primjena u štakora prouzročila je manje anomalije lubanje, čeljusti i jezika. Opažena su i intrauterina oštećenja rasta (vidjeti dio 4.6.).

Reverzibilna disfunkcionalna spermatogeneza primijećena je kad su se visoke doze prednizolona primjenjivale tijekom dugog razdoblja (30 mg dnevno tijekom najmanje 4 tjedna). Disfunkcija je trajala nekoliko tjedana nakon prekida primjene lijeka. *Salicilatna kiselina* pri visokim oralnim dozama uzrokovala je teratogene učinke u raznih životinjskih vrsta tijekom ispitivanja na životinjama. Opisane su narušena implantacija, embriotoksični i fetotoksični učinci (smanjena porođajna težina) i oštećena sposobnost učenja u potomstva nakon prenatalne izloženosti. Takve se reakcije ne javljaju nakon lokalne primjene, jer se općenito ne postižu toksikološki relevantne serumske koncentracije (vidjeti toksičnost pojedinačne doze).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

arginin
izopropilni alkohol
propilenglikol
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Nakon prvog otvaranja spremnika: do isteka navedenog roka valjanosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Staklenu bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od smeđeg stakla s aplikatorom i zatvaračem od propilen kopolimera.
Veličina pakiranja: 100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aplikatorom i zatvaračem, u kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-523824477

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. travnja 2012.
Datum obnove odobrenja: 28. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad, 2018.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.