

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Axhidrox 8 mg/g krém**

glykopyrónium

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Axhidrox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Axhidrox
3. Ako používať Axhidrox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Axhidrox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Axhidrox a na čo sa používa**

Axhidrox obsahuje liečivo glykopyrónium a patrí do skupiny liekov znižujúcich tvorbu potu nazývaných antihydrotiká.

Axhidrox sa používa na lokálnu liečbu závažnej primárnej axilárnej hyperhidrózy u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

Primárna axilárna hyperhidróza spôsobuje nadmerné potenie v oboch podpazušiach bez akéhokoľvek zjavného dôvodu, ako je športovanie, ťažká fyzická práca, horúce počasie, niektoré ochorenia alebo lieky. Charakteristikou primárnej axilárnej hyperhidrózy je, že sa vyskytuje zvyčajne cez deň, avšak nie počas spánku.

Vonkajšie používanie Axhidroxu v podpazuší vedie k zníženiu tvorby potu v potných žľazách.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Axhidrox**

**Nepoužívajte Axhidrox ak**

- ste alergický na glykopyrónium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte ochorenie očí, pri ktorom je vysoký očný tlak (glaukóm),
- máte alebo ste mali akútne krvácanie s nestabilným stavom krvného obehu a srdca,
- máte chronické zápalové ochorenie hrubého čreva (závažnú ulceróznu kolitídu),
- máte alebo ste mali chronický zápal hrubého čreva komplikovaný závažným rozťahnutím čreva (toxický megakolon komplikujúci ulceróznu kolitídu),
- máte alebo ste mali upchatie čreva ako výsledok ochrnutia črevných svalov (paralytický ileus),
- máte ochorenie imunitnej odpovede postihujúce svaly (myasténia gravis) alebo slinné a slzné žľazy (Sjögrenov syndróm).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Axhidrox sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste mali problémy s prostatou alebo močovým mechúrom, alebo problémy s močením.  
Prestaňte používať tento liek a obráťte sa na lekára, ak spozorujete príznaky zadržiavania moču ako je močenie v slabom prúde alebo kvapkách, zvýšené nutkanie na močenie, pocit plnosti alebo nedostatočne vyprázdneného močového mechúra;
  - máte závažné poruchy funkcie obličiek, vrátane zlyhávania závislého od dialýzy;
  - máte nefunkčnú krvno-mozgovú bariéru, ako napríklad po poranení mozgu v dôsledku úrazu za posledný rok, pri chemoterapii, radiačnej terapii hlavy, chirurgickom zákroku na lebke a mozgu alebo z dôvodu zneužívania narkotík podávaných do žily;
  - máte ochorenie srdca, zlyhávanie srdca, nepravidelný srdcový tep alebo vysoký krvný tlak;
  - máte zapálenú alebo poranenú kožu podpazušia, keďže to môže zvýšiť riziko výskytu lokálnych vedľajších účinkov.
- Axhidrox používajte len po úplnom vyliečení kožného ochorenia alebo po zahojení rany.

Nenanášajte krém na žiadnu inú časť tela okrem podpazušia a vyhnite sa kontaktu krému s očami, nosom alebo ústami alebo inými osobami.

- Axhidrox nanášajte výlučne pomocou vrchnáka dávkovača, nie prstami. Ak sa krém dostane do očí, môže spôsobiť prechodné rozšírenie zreničiek a rozmazané videnie. Ak sa krém dostane do úst alebo nosa, môže sa vyskytnúť znížená tvorba slín alebo nosového hlienu. Ak sa oči, nos alebo ústa dostanú do kontaktu s krémom, tieto oblasti sa majú okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody na zníženie rizika výskytu lokálnych vedľajších účinkov.
- Počas pohlavného styku si zakryte liečené podpazušie šatami, pretože v prípade, že sa druhá osoba dostane do kontaktu s krémom, nie je možné vylúčiť výskyt vedľajších účinkov.

Ak spozorujete sucho v ústach, dôkladne si umývajte zuby. Nechajte si chrup pravidelne kontrolovať zubným lekárom, pretože u vás môže byť zvýšené riziko vzniku zubného kazu.

## Deti

Nepoužívajte Axhidrox u detí vo veku do 12 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine neskúmali.

## Iné lieky a Axhidrox

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť Axhidrox alebo môžu byť ovplyvnené Axhidroxom.

Tieto lieky zahŕňajú:

- topiramát, používaný na liečbu epilepsie a migrény,
- sedatívne (tlmiace) antihistaminiká, používané na liečbu alergií alebo porúch spánku,
- tricyklické antidepresíva, používané na liečbu depresie,
- inhibítory monoaminoxidázy, používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby,
- neuroleptiká alebo antipsychotiká, používané na liečbu duševných ochorení alebo úzkosti,
- opioidy, používaný na liečbu bolesti alebo kašľa,
- anticholinergiká, používané pri chronickej obštrukčnej chorobe pľúc alebo astme.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní Axhidroxu u tehotných žien a nie je známe, či liečivo z tohto lieku prechádza do ľudského mlieka. Váš lekár s vami preberie, či môžete používať Axhidrox počas tehotenstva. Ak dojčíte, vy a váš lekár musíte urobiť rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu Axhidroxom, pričom sa zväží prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás. Je to preto, lebo vaše dieťa by sa nemalo dostať do kontaktu s krémom na liečenej pokožke.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po podaní Axhidroxu sa môže vyskytnúť rozmazané videnie, ospalosť, únava a závrat (pozri časť 4). Ak sa Axhidrox dostane do očí, môže sa vyskytnúť predovšetkým rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte žiadnu nebezpečnú prácu ani športy, až kým tieto účinky nevymiznú.

### **Axhidrox obsahuje benzylalkohol, propylénglykol a cetylalkohol a stearylalkohol**

Tento liek obsahuje 2,7 mg benzylalkoholu na jedno stlačenie pumpy. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 8,1 mg propylénglykolu na jedno stlačenie pumpy.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

## **3. Ako používať Axhidrox**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Axhidrox nanášajte len na kožu podpazušia a len pomocou vrchnáka pumpy, nie prstami (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov sú 2 stlačenia pumpy na jedno podpazušie.

Počas prvých 4 týždňov liečby nanášajte Axhidrox rovnomerne na každé podpazušie 1-krát denne, najlepšie večer.

V závislosti od zníženia tvorby potu môžete od 5. týždňa znížiť častosť nanášania na 2-krát týždenne.

### **Príprava dávkovacej pumpy pred prvým použitím**

Aby sa dosiahla odporúčaná dávka, musíte najprv nasledujúcim spôsobom z dávkovacej pumpy odstrániť vzduch, ktorý sa v nej nachádza:

- Zložte vrchnák z dávkovacej pumpy.
- Na stôl položte kúsok papiera. Dávkovaciú pumpu držte naklonenú (pozri obrázok) a opakovane ju stláčajte smerom nadol, kým z otvoru nevyjde krém.
- Dávkovaciú pumpu pomaly stlačte na doraz ešte 10-krát a vychádzajúci krém zachyťte na papier. Papier s krémom vyhoďte do odpadkového koša.
- Teraz je dávkovacia pumpa pripravená na použitie. Pri nasledujúcom použití ju už netreba pripravovať.



### **Nanášanie krému pomocou vrchnáka pumpy**

- Zložte vrchnák z dávkovacej pumpy.
- Pumpu držte v jednej ruke tak, že jej otvor smeruje k vrchnáku, ktorý ste z nej zložili.
- Pumpu stlačte na doraz 2-krát, čím nastriekate odporúčané množstvo krému na vrchnú časť vrchnáka (pozri obrázok).
- Pomocou vrchnáka krém rovnomerne rozotrite na jedno podpazušie.
- Tento postup zopakujte aj pri druhom podpazuší.
- Z dôvodu bezpečnosti potom ihneď a dôkladne umyte vrchnák aj ruky mydlom a vodou. Je to dôležité, aby sa predišlo kontaktu krému s nosom, očami alebo ústami (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- V tabuľke na škatuli začiarknite počet ošetrení (pozri časť 6). Jedno ošetrenie zodpovedá 4 stlačeniami pumpy, t. j. 2 stlačeniami pumpy na podpazušie.



### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Dospievajúci vo veku od 12 rokov používajú rovnakú dávku a postupujú rovnakým spôsobom podávania ako dospelí.

Rodič alebo opatrovatel' má s dospievajúcim nacvičiť správnu prípravu pumpy a aplikáciu krému.

#### **Ak použijete viac Axhidroxu, ako máte**

Ak Axhidrox používate len v podpazuší, ako je to opísané, predávkovanie je nepravdepodobné.

Ak sa však Axhidrox nanáša často alebo nadmerne, výskyt možných vedľajších účinkov sa môže zvýšiť (pozri časť 4).

Preto sa Axhidrox nesmie používať na iných častiach tela (dlane, chodidlá, tvár) ani na veľkých oblastiach tela so zvýšeným potením. Nadmerne znížené potenie môže viesť k prehriatiu tela a možnému život ohrozujúcemu prehriatiu. Ak sa u vás vyskytne pocit horúčavy alebo zvýšenej telesnej teploty, prestaňte používať Axhidrox a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Ak zabudnete použiť Axhidrox**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Axhidrox**

Ak sa vy alebo váš lekár rozhodnete, že prestanete používať Axhidrox, nadmerné potenie sa objaví znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte používať Axhidrox a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky:**

- opuch najmä tváre, pier alebo hrdla, čo môže sťažovať prehĺtanie alebo dýchanie, svrbenie alebo vyrážky. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie alebo angioedému (neznáma časť výskytu z dostupných údajov), takže budete možno potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie;
- rozmazané videnie (častý vedľajší účinok), pozri časť 2 „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“.

#### **Pozorovali sa ďalšie nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Veľmi častý** vedľajší účinok (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- v liečenom podpazuší: podráždenie, bolesť, svrbenie, ekzém, zápal kože, vyrážka, sčervenenie kože, uzlíky,
- suchosť v nose,
- suché oči,
- suchá koža,
- bolesť hlavy,
- zápcha.

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- v liečenom podpazuší: suchosť, akné, opuch, stvrdnutie kože, jazva, malé pľuzgieriky, rana, pľuzgiere naplnené hnisom (pustuly), zapálený vlasový vačok, ekzém,
- svrbenie, svrbenie po celom tele,
- svrbivá vyrážka,
- sčervenenie kože,
- dlhodobý kožný ekzém (atopická dermatitída),
- podráždenie kože,

- kožný plak (vyvýšené tvrdé povrchové kožné zmeny väčšie ako 1 cm),
- akné,
- žihľavka,
- neobvyklý telesný pach,
- kožné ochorenie pripomínajúce psoriázu (parapsoriáza),
- suché pery, ruky, sliznica, hrdlo,
- vymiznutie slín,
- upchatý nos,
- svrbiace, červené alebo podráždené oči,
- rozdielna veľkosť zreničiek,
- rozšírené zreničky,
- porucha zraku,
- nadúvanie brucha,
- tvrdá stolica,
- tráviace ťažkosti,
- nevoľnosť,
- bolesť v ústach a hrdle,
- zovretie v hrdle,
- ospalosť,
- únava,
- poruchy pozornosti,
- úzkosť,
- nepokoj,
- poruchy spánku, nízka kvalita spánku,
- závrat,
- nepríjemný pocit v hlave,
- porucha močenia,
- nadmerné potenie,
- znížený počet krvných doštičiek pozorovaný pri vyšetrení krvi,
- vysoký tep srdca,
- zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺžený QT interval“, pozorovaná na EKG – elektrickej aktivite srdca),
- zvýšené hladiny pečenejých enzýmov, bilirubínu a objemu červených krviniek pozorované pri vyšetrení krvi,
- znížená koncentrácia hemoglobínu v červených krvinkách pozorovaná pri vyšetrení krvi.

U dospievajúcich sa očakáva podobná častosť výskytu, typ a závažnosť nežiaducich reakcií ako u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Axhidrox**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky pri uchovávaní.

Po prvej príprave dávkovacej pumpy na použitie sa liek môže používať maximálne 12 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Axhidrox obsahuje

- Liečivo je glykopyrónium (vo forme glykopyrónium-bromidu). 1 g krému obsahuje glykopyrónium-bromid, čo zodpovedá 8 mg glykopyrónia. Jedno stlačenie dávkovacej pumpy poskytne 270 mg krému, ktorý obsahuje glykopyrónium-bromid, čo zodpovedá 2,2 mg glykopyrónia.
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol (E1519), propylénglykol (E1520), cetylalkohol a stearylalkohol (pozri časť 2), kyselina citrónová (E330), glycerol-monostearát 40-55, makrogol 20-glycerol-monostearát, citrónan sodný (E331), oktyldodekanol a čistená voda.

### Ako vyzerá Axhidrox a obsah balenia

Axhidrox je biely, lesklý krém dostupný v baleniach obsahujúcich jeden viacdávkový obal s dávkovacou pumpou a vrchnákom. Viacdávkový obal obsahuje 50 g krému. Po príprave dávkovacej pumpy poskytuje pumpa 124 stlačení, ktoré stačia na 31 ošetrení oboch podpazuší. V tabuľke na škatuli si začiarkujte počet ošetrení. Po 31 ošetreniach nepokračujte v používaní pumpy, aj keď nie je viacdávkový obal úplne prázdny.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

APREMEDA s.r.o.  
Sirotkova 372/45  
616 00 Brno, ČESKÁ REPUBLIKA  
E-mail: [info@apremeda.cz](mailto:info@apremeda.cz)

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Axhidroks 8 mg/g crème
Bulharsko	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
Česká republika	Axhidrox
Dánsko	Axhidrox
Estónsko	Axhidrox 8 mg/g kreem
Fínsko	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
Francúzsko	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
Grécko	AXHIDROX
Holandsko	Axhidrox 8 mg/g, Crème
Chorvátsko	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Írsko	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Litva	Akshidrož 8 mg/g kremas
Lotyšsko	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
Luxembursko	Axhidroks 8 mg/g crème
Maďarsko	Axhidrox 8 mg/g krém
Nemecko	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Nórsko	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Poľsko	Axhidrox
Rakúsko	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Rumunsko	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
Slovenská republika	Axhidrox

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/00351-ZME

Slovinsko	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
Švédsko	Axhidrox

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.**