

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 2 mg prednizolónu a 4 mg kyseliny salicylovej.

Pomocná látka so známym účinkom

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 50 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa na liečbu psoriázy (lupienky) vo vlasatej časti hlavy, seboroickej dermatitídy (ochorenia mazových žliaz), nadmerného mastenia vlasov. Ďalej je jeho použitie vhodné pri rôznych typov vypadávania vlasov (alopéciách), napr. po infekčných chorobách, pri *alopecia areata* všetkých typov (kruhovité vypadávanie vlasov), pri vypadávaní vlasov pri seborei.

Alpicort je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 3 roky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Alpicort sa nanáša 1-krát denne, pokiaľ možno večer. Keď zápalové prejavy ustúpia, stačí roztok nanášať 2- až 3-krát týždenne.

Nanáša sa aplikátorom s otvorom obráteným smerom nadol a zľahka sa ním pohybuje ponad postihnuté miesta.

Dĺžka liečby závisí od typu a priebehu ochorenia, lekár ju stanovuje individuálne.

Vzhľadom na obsah kortikosteroidu sa nemá Alpicort nanášať na malé plochy dlhšie ako 2 – 3 týždne. K dispozícii sú klinické skúsenosti s liečbou trvajúcou 6 mesiacov. Neskúmalo sa, ako dlho pretrváva účinok po vysadení lieku.

Pediatrická populácia

Alpicort sa môže používať u dospievajúcich a detí starších ako 3 roky.

Alpicort je kontraindikovaný u detí mladších ako 3 roky (pozri časť 4.3).
U detí sa má liek používať len krátkodobo a na malé plochy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Liek sa nanáša na pokožku hlavy.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti do 3 rokov.
- Aplikácia na sliznice, v ústach, do očí alebo v okolí očí, v oblasti genitálií alebo vnútorne.
- Ovčie kiahne, špecifické kožné ochorenia (tuberkulóza, syfilis) a zápalové reakcie na očkovanie.
- Mykóza a bakteriálna kožná infekcia.
- Periorálna dermatitída a rosacea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Alpicort je určený len na vonkajšie použitie na pokožku osobitne preto, že obsahuje izopropylalkohol.

Alpicort obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 ml dermálneho roztoku (čo zodpovedá približne 180 mg propylénglykolu na dávku). Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú dostatočné klinické údaje o použití tohto lieku u detí. Ak sa tento liek používa u detí, denná dávka kyseliny salicylovej nesmie presiahnuť 2 mg (t. j. 50 ml Alpicortu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Alpicort môže vzhľadom na svoje zloženie zosilniť účinok iných liečiv určených na vonkajšie použitie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Počas gravidity sa Alpicort nemá používať z dôvodu obsahu kyseliny salicylovej, s výnimkou aplikácie na malé plochy (na plochu menšiu než 5 cm²).

Pri dlhodobej liečbe kortikoidmi počas gravidity nemožno vylúčiť poruchy rastu plodu. V pokusoch na zvieratách spôsobil prednizolón rázštep podnebia (pozri časť 5.3). Diskutuje sa o zvýšenom riziku rázštru podnebia u ľudského plodu zapríčineného používaním kortikoidov počas prvého trimestra. Ak sa kortikoidy podávajú na konci gravidity, existuje u plodu riziko atrofie kôry nadobličiek, ktorá si môže vyžadovať postupnú substitučnú liečbu novorodenca.

Dojčenie

Kortikoidy prestupujú v malých množstvách do materského mlieka (maximálne 0,23 % jednotlivej dávky). Pri dávkach do 10 mg/deň je množstvo, ktoré prestupuje do materského mlieka, príliš nízke na detekciu. Škodlivý účinok na dojča sa doteraz nezaznamenal. Napriek tomu sa má počas dojčenia indikácia prísne nastaviť. Pomer koncentrácií liečiva „mlieko/plazma“ sa pri vyšších dávkach zvyšuje (25 % sérovej koncentrácie liečiva v mlieku pri dávke 80 mg prednizolónu/deň), preto sa v takýchto prípadoch odporúča dojčenie ukončiť.

Fertilita

Účinok Alpicortu na fertilitu sa nehodnotil (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alpicort nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov. Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

veľmi časté $\geq 1/10$,
časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$,
menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$,
zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$,
veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$,
neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé

- alergické kožné reakcie (alergický kontaktný ekzém).

Veľmi zriedkavé

- kožné zmeny (atrofia kože, teleangiektázia, strie, steroidné akné, periorálna dermatitída, hypertrichóza).

Poruchy oka

Neznáme

- rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4).

Okrem toho sa môže vyskytnúť krátkodobé podráždenie kože (napr. pálenie, sčervenenie).

Systémové nežiaduce účinky kortikoidov sa môžu vyskytnúť, ak sa liek používa dlhšie vo vysokých dávkach alebo na veľké plochy alebo ak sa používa mimo schválenej indikácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Intoxikácia po lokálnej aplikácii Alpicortu sa dosiaľ nezaznamenala.

Ak náhodou dôjde k požitiu lieku, treba myslieť – najmä u detí – na to, že Alpicort obsahuje izopropylalkohol.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy slabo účinné, iné kombinácie; ATC kód: D07XA02.

Prednizolón

Prednizolón patrí medzi slabo účinné topické kortikoidy a je osobitne vhodný na liečbu čisto zápalových dermatóz bez hypeproliferáčného účinku.

Kyselina salicylová

Kyselina salicylová môže v koncentráciách do 0,5 % pôsobiť najmä tak, že uľahčuje penetráciu iných liečiv. Zodpovedajúce skúšania s Alpicortom zatiaľ nie sú k dispozícii.

Kyselina salicylová pôsobí po nanesení na pokožku keratolyticky a má protizápalový účinok; má aj slabý antimikrobiálny účinok na grampozitívne a gramnegatívne baktérie, patogénne kvasinky, plesne a dermatofyty. Keratolytický účinok sa zakladá na priamom pôsobení na intercelulárne tmeliace zložky alebo desmozómy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie týkajúce sa farmakokinetiky liečiv Alpicortu nie sú k dispozícii. Avšak na základe všeobecne známeho správania sa alkoholických roztokov možno predpokladať, že liečivá z Alpicortu v pokožke úplne uvoľnia.

Prednizolón

Kyselina salicylová svojim podporným penetračným účinkom zvyšuje absorpciu prednizolónu do pokožky.

Pri prednizolóne sa očakáva penetrácia a absorpcia typická pre dermálne aplikované kortikoidy. Plazmatický polčas je 2 – 4 hodiny, zatiaľ čo biologický polčas je 12 – 36 hodín, pretože steroid viazaný na receptorový komplex v cytozóle zotrváva v bunke dlhšie. Tak ako endogénne kortikoidy, aj prednizolón sa metabolizuje v pečeni na biologicky neaktívne zlúčeniny, ktoré sa vylučujú prevažne obličkami.

Kyselina salicylová

Pokusy na zvieratách a farmakokinetické štúdie u ľudí ukázali, že kyselina salicylová penetruje do kože rýchlo – v závislosti od základu liekovej formy a faktorov ovplyvňujúcich penetráciu (napr. stav pokožky). Perkutánnu absorpciu sa zvyšuje pri psoriatickej erythrodermii a dermatózach sprevádzaných zápalovými alebo erozívnymi zmenami kože. Systémovo sa kyselina salicylová metabolizuje na kyselinu salicylurovú, glukuronidy, kyselinu gentisovú alebo kyselinu dihydroxybenzoovú a vylučuje sa prevažne obličkami. Plazmatický polčas kyseliny salicylovej je 2 – 3 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Prednizolón

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií skúmajúcich prednizolón z hľadiska potenciálu pre akútnu toxicitu, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Kyselina salicylová

Pri topickej aplikácii kyseliny salicylovej závisí výskyt zriedkavých intoxikácií od liekovej formy, aplikovaného množstva kyseliny salicylovej, plochy, na ktorú sa aplikuje, dĺžky liečby, frekvencie liečby a dermatologického obrazu ochorenia. Skoré príznaky intoxikácie salicylátmi sa očakávajú iba pri sérových koncentráciách vyšších než 30 mg/dl. Pri správnom použití sa však ťažko dosiahne sérová koncentrácia vyššia než 5 mg/dl. Lokálne podráždenie sa vyskytuje pri používaní prípravkov obsahujúcich viac ako 5 % kyseliny salicylovej.

Subchronická/chronická toxicita

Prednizolón

Po dennom intraperitoneálnom podávaní prednizolónu v dávke 33 mg/kg telesnej hmotnosti počas 7 – 14 dní potkanom sa na Langerhansových ostrovcích pozorovali mikroskopické zmeny v optickom a elektrónovom mikroskope. Tzv. Cushingov syndróm možno pozorovať u ľudí po dlhodobom (dlhšie než 14 dní) perorálnom podávaní množstva presahujúceho 7,5 mg/deň. V pokusoch na králikoch došlo k poškodeniu pečene následkom denného podávania 2 – 3 mg/kg telesnej hmotnosti počas 2 – 4 týždňov. Ak sa liek nanáša na postihnuté miesta, takéto prípady sa vyskytujú veľmi zriedkavo ako dôsledok dlhodobého používania na veľké plochy, osobitne pri oklúzii.

Po niekoľkotýždňovom podávaní dávky 0,5 – 5 mg/kg telesnej hmotnosti morčatám a 4 mg/kg telesnej hmotnosti psom sa zaznamenali histotoxické účinky v zmysle svalovej nekrózy.

Kyselina salicylová

Pri perkutánnom používaní kyseliny salicylovej (sérová hladina sotva vyššia než 5 mg/dl) sa neočakávajú žiadne toxické účinky. Skoré príznaky intoxikácie kyselinou salicylovou sa objavujú až pri sérovej hladine vyššej ako 30 mg/dl.

Nie sú dostupné štúdie na zvieratách týkajúce sa dlhodobej dermálnej aplikáciou kyseliny salicylovej (pozri akútna toxicita).

Karcinogenita/mutagenita

Výsledky pokusov s prednizolónom alebo kyselinou salicylovou neodhalili žiadne klinicky relevantné genotoxické vlastnosti.

Reprodukčná toxicita

Prednizolón

Prednizolón vyvoláva v štúdiách na zvieratách u myší, škrečkov a králikov rázštep podnebia. Pri parenterálnom podávaní sa u potkanov vyskytli zanedbateľné anomálie lebky, sánky a jazyka. Pozorovali sa intrauterinné poruchy rastu (pozri aj časť 4.6). Po dlhodobom podávaní vysokých dávok prednizolónu (30 mg/deň minimálne počas 4 týždňov) sa pozorovali reverzibilné poruchy spermatogenézy, ktoré pretrvávali ešte niekoľko týždňov po vysadení liečiva.

Kyselina salicylová

Pokusy na zvieratách preukázali u viacerých druhov zvierat teratogénne účinky pri vysokých perorálnych dávkach kyseliny salicylovej. Po prenatálnej expozícii sa zaznamenali poruchy implantácie, embryotoxické a fetotoxické účinky (znížená pôrodná hmotnosť) a poruchy učenia sa u potomkov. Takéto reakcie sa po lokálnej aplikácii nezaznamenali, keďže sa spravidla nedosiahnu toxikologicky významné koncentrácie v sére (pozri akútna toxicita).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

arginín
izopropylalkohol
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Sklenenú fľašu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číra, bezfarebná kvapalina vo fľaši z hnedého skla (triedy III) s polypropylénovým aplikátorom a uzáverom.

Veľkosti balenia: 50 ml alebo 100 ml sklenené fľaše.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0687/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. novembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025