

Příbalová informace: informace pro uživatele

Axhidrox 8 mg/g, krém glykopyrroonium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Axhidrox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axhidrox používat
3. Jak se přípravek Axhidrox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Axhidrox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Axhidrox a k čemu se používá

Přípravek Axhidrox obsahuje léčivou látku glykopyrroonium a patří do skupiny léků snižujících pocení, které se nazývají antihidrotika.

Přípravek Axhidrox je určen k místní léčbě těžké primární axilární hyperhidrózy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

Primární axilární hyperhidróza způsobuje nadměrné pocení v obou podpažích bez zjevné příčiny, jako je sport, těžká fyzická práce, horké počasí, některá onemocnění nebo léky. Charakteristickým rysem primární axilární hyperhidrózy je, že se obvykle objevuje během dne, ale ne během spánku. Zevní použití přípravku Axhidrox v podpaží vede ke snížení produkce potu v potních žlázách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axhidrox používat

Nepoužívejte přípravek Axhidrox

- jestliže jste alergický(á) na glykopyrroonium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte oční onemocnění, při kterém je v oku vysoký tlak (glaukom).
- jestliže máte nebo jste měl(a) akutní krvácení s nestabilním stavem srdce a krevního oběhu.
- jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva (těžká ulcerózní kolitida).
- jestliže máte nebo jste měl(a) chronický zánět tlustého střeva komplikovaný závažným rozšířením tlustého střeva (toxické megakolon komplikující ulcerózní kolitidu).
- jestliže máte nebo jste měl(a) ucpané střevo v důsledku ochrnutí střevních svalů (paralytický ileus).
- jestliže máte autoimunitní onemocnění postihující svaly (myasthenia gravis) nebo slinné či slzné žlázy (Sjögrenův syndrom).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Axhidrox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte nebo jste měl problémy s prostatou nebo jste měl(a) problémy s močovým měchýřem nebo problémy s močením.
Pokud zaznamenáte příznaky zadržování moči, jako je močení slabým proudem nebo po kapkách, zvýšená potřeba močení, pocit plného nebo nedostatečně vyprázdněného močového měchýře, přestaňte tento přípravek používat a poraďte se s lékařem.
- máte závažné poruchy funkce ledvin, včetně selhání ledvin vyžadujícího dialýzu.
- máte poruchu funkce bariéry mezi mozkem a krví, např. po traumatickém poranění mozku během posledního roku, po chemoterapii, radioterapii hlavy, operaci lebky a mozku nebo v důsledku nitrožilního používání drog.
- trpíte srdečním onemocněním, srdečním selháním, nepravidelným srdečním rytmem nebo vysokým krevním tlakem.
- máte zanícenou nebo poraněnou kůži v podpaží, protože to může zvýšit riziko místních nežádoucích účinků.
Přípravek Axhidrox používejte až po úplném ústupu kožních příznaků nebo po zahojení rány.

Nenanášejte krém na jinou část těla než do podpaží a vyvarujte se jakéhokoli kontaktu krému s očima, nosem nebo ústy nebo s jinými osobami.

- Přípravek Axhidrox nanášejte pouze víčkem dávkovače, nikoli prsty. Pokud se krém dostane do očí, může způsobit dočasné rozšíření zornic a rozmazané vidění. Pokud se krém dostane do úst či nosu, může být snížena produkce slin nebo nosního sekretu. Pokud se krém dostane do kontaktu s očima, nosem nebo ústy, je třeba tato místa okamžitě vypláchnout velkým množstvím vody, aby se snížilo riziko místních nežádoucích účinků.
- Během pohlavního styku zakryjte ošetřené podpaží oblečením, protože nelze vyloučit nežádoucí účinky v případě, že se s krémem dostanou do kontaktu další osoby.

Pokud pocítíte sucho v ústech, důkladně si vyčistěte zuby. Pravidelně si nechávejte zuby kontrolovat u svého zubního lékaře, protože může být zvýšené riziko vzniku zubního kazu.

Děti

Přípravek Axhidrox nepoužívejte u dětí mladších 12 let, protože bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyly u této věkové skupiny zkoumány.

Další léčivé přípravky a přípravek Axhidrox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Axhidrox nebo jím mohou být ovlivněny.

Mezi tyto léky patří:

- topiramát, používaný k léčbě epilepsie a migrény,
- sedativní antihistaminika, která se používají k léčbě alergií nebo poruch spánku,
- tricyklická antidepresiva používaná k léčbě depresí,
- inhibitory monoaminoxidázy, které se používají k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby,
- neuroleptika nebo antipsychotika používaná k léčbě duševních onemocnění nebo úzkosti,
- opioidy používané k léčbě bolesti nebo kašle.
- anticholinergika používaná při CHOPN a astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ohledně použití přípravku Axhidrox u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje a není známo, zda léčivá látka tohoto přípravku přechází do lidského mateřského mléka. Lékař s Vámi probere, zda můžete Axhidrox během těhotenství používat. Pokud kojíte, musíte se se svým lékařem rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Axhidrox, a to s ohledem na přínos kojení pro Vaše

dítě a přínos léčby pro Vás. Vaše dítě totiž nesmí přijít do kontaktu s krémem ani s ošetřenou pokožkou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku Axhidrox se může vyskytnout rozmazané vidění, ospalost, únava a závrať (viz bod 4). Rozmazané vidění se může vyskytnout zejména v případě, že se přípravek Axhidrox dostane do očí. Dokud tyto účinky neodezní, neříd'te, neobsluhujte stroje ani neprovádějte nebezpečné práce nebo sporty.

Axhidrox obsahuje benzylalkohol, propylenglykol a cetylstearylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,7 mg benzylalkoholu v dávce získané jedním stiskem pumpičky. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce a mírné místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,1 mg propylenglykolu v dávce získané jedním stiskem pumpičky. Tento léčivý přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se přípravek Axhidrox používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Axhidrox aplikujte pouze na kůži v podpaží a pouze víčkem pumpičky, nikoli prsty (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let jsou dva stisky pumpičky na jedno podpaží.

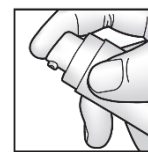
Během prvních 4 týdnů léčby aplikujte Axhidrox rovnoměrně do každého podpaží, jednou denně, nejlépe večer.

Od 5. týdne můžete frekvenci aplikace snížit na dvakrát týdně v závislosti na snížení produkce potu.

Příprava pumpičky před prvním použitím

Abyste získali doporučenou dávku, musíte odstranit vzduch zachycený v pumpičce, a to následujícím způsobem:

- Sejměte víčko pumpičky.
- Položte na stůl kousek papíru. Držte pumpičku nakloněnou (viz obrázek) a opakovaně ji stlačujte, dokud krém nezačne vytékat z otvoru.
- Pomalu stlačte pumpičku ještě 10x a vytlačený krém odložte na papír. Papír s naneseným krémem vyhoďte do odpadkového koše.
- Pumpička je nyní připravena k použití. Opětovná příprava pumpičky pro další použití není nutná.



Aplikace krému pomocí víčka pumpičky

- Sejměte víčko pumpičky.
- Držte pumpičku v jedné ruce tak, aby otvor pumpičky směřoval k sejmutému víčku.
- Pumpičku dvakrát stiskněte až na doraz, abyste nanесли doporučené množství krému na horní část víčka (viz obrázek).
- Pomocí víčka rovnoměrně rozetřete krém do jednoho podpaží.
- U druhého podpaží celý proces opakujte.
- Poté musíte ihned důkladně umýt víčko pumpičky a z bezpečnostních důvodů také umýt ruce vodou a mýdlem. Tento krok je důležitý, aby se zamezilo kontaktu krému s nosem, očima nebo ústy (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Zaškrtněte počet ošetření v tabulce na krabici (viz bod 6). Jedno ošetření odpovídá 4 stiskům pumpičky, tj. 2 stiskům pumpičky na jedno podpaží.



Použití u dětí a dospívajících

Dospívající ve věku od 12 let mají používat tutéž dávku a stejný způsob podání jako dospělí. Je třeba, aby rodič nebo pečovatel správnou přípravu pumpičky a aplikaci krému s dospívajícím nacvičil.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Axhidrox, než jste měl(a)

Předávkování je nepravděpodobné, pokud používáte přípravek Axhidrox pouze v podpaží, jak je popsáno.

Pokud se však přípravek Axhidrox aplikuje příliš často nebo v nadměrném množství, může dojít ke zvýšení možných nežádoucích účinků (viz bod 4).

Proto se přípravek Axhidrox nesmí používat na jiné části těla (dlaně, chodidla, obličej) nebo na velké plochy těla se zvýšeným pocením. Nadměrně snížené pocení může vést k přehřátí organismu a případně k život ohrožujícímu úpalu. Pokud zaznamenáte zvyšující se pocit horka nebo zvýšenou tělesnou teplotu, přestaňte přípravek Axhidrox používat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Axhidrox

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Axhidrox

Pokud se Vy sám (sama) nebo po poradě s lékařem rozhodnete přípravek Axhidrox přestat používat, nadměrné pocení se opět objeví.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne následující závažný nežádoucí účinek, **přestaňte používat** přípravek Axhidrox a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost:

- otok, zejména obličej, rtů nebo krku, který ztěžuje polykání nebo dýchání, svědění a vyrážka. Může se jednat o příznak závažné alergické reakce nebo angioedému (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit), takže můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření.
- rozmazané vidění (častý nežádoucí účinek)
(viz bod 2, „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi častý nežádoucí účinek (může postihnout více než 1 z 10 osob)

- sucho v ústech.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- v ošetřovaném podpaží: podráždění, bolest, svědění, ekzém, zánět kůže, vyrážka, zarudnutí kůže, hrbolek na kůži (nodul),
- suchost v nose,
- suché oči,
- suchá kůže,
- bolest hlavy,
- zácpa.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- v ošetřovaném podpaží: suchost, akné, otok, ztvrdnutí kůže, jizva, malé puchýřky, ranka, pupínky vyplněné hnisem (pustuly), zanícený vlasový váček,

- ekzém,
- svědění po celém těle,
- kožní vyrážka,
- zarudnutí kůže,
- dlouhodobý kožní ekzém (atopická dermatitida),
- podráždění kůže,
- kožní ložisko (vyvýšené, pevné, povrchové kožní změny větší než 1 cm),
- akné,
- kopřivka,
- netypický pach kůže,
- kožní onemocnění připomínající lupénku (parapsoriáza),
- suché rty, ruce, sliznice, hrdlo,
- nepřítomnost slin,
- ucpaný nos,
- svědící, zarudlé nebo podrážděné oči,
- rozdílná velikost zornic,
- rozšířené zornice,
- postižení zraku,
- břišní distenze (nadýmání),
- tvrdá stolice,
- trávicí potíže,
- pocit na zvracení,
- bolest v ústech a v hrdle,
- pocit přiškrcení v hrdle,
- ospalost,
- únava,
- porucha pozornosti,
- úzkost,
- neklid,
- poruchy spánku, špatná kvalita spánku,
- závrať,
- mírná bolest hlavy,
- porucha vyprazdňování močového měchýře,
- nadměrné pocení,
- snížený počet krevních destiček v krevním testu,
- zvýšená srdeční frekvence,
- změny srdečního rytmu (tzv. „prodloužený QT interval“, viditelný na EKG, elektrická aktivita srdce),
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů, bilirubinu a objemu červených krvinek patrné v krevním testu,
- snížená koncentrace hemoglobinu v červených krvinkách patrná v krevním testu.

Předpokládá se, že četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků budou u dospívajících podobné jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Axhidrox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním stisknutí pumpičky se tento léčivý přípravek smí používat maximálně 12 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Axhidrox obsahuje

- Léčivou látkou je glykopyrrolonium (jako glykopyrrolonium-bromid). Jeden g krému obsahuje glykopyrrolonium-bromid odpovídající 8 mg glykopyrrolonia. Jeden stisk pumpičky dodá 270 mg krému, který obsahuje glykopyrrolonium-bromid odpovídající 2,2 mg glykopyrrolonia.
- Dalšími složkami jsou benzylalkohol (E1519), propylenglykol (E1520) a cetylstearylalkohol (viz bod 2), kyselina citrónová (E330), glycerol-monostearát 40-55, glyceromakrogol-20-monostearát, natrium-citrát (E331), oktyldodekanol a čištěná voda.

Jak přípravek Axhidrox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Axhidrox je bílý lesklý krém, který je dostupný v baleních obsahujících jeden vícedávkový obal s pumpičkou a víčkem. Vícedávkový obal obsahuje 50 g krému. Po přípravě pumpičky lze provést 124 stisků pumpičky, což stačí na 31 ošetření obou podpaží.

Zaškrtněte počet ošetření v tabulce na krabičce. Po 31 ošetřeních pumpičku již dále nepoužívejte, a to i když vícedávkový obal není zcela prázdný.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

APREMEDA s.r.o.
Sirotkova 372/45
616 00 Brno, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel.: 544 500 617
E-mail: info@apremeda.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Belgie | Axhidroks 8 mg/g crème |
| Bulharsko | АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем |
| Česká republika | Axhidrox |
| Chorvatsko | Axhidrox 2,2 mg po potisku krema |
| Dánsko | Axhidrox |
| Estonsko | Axhidrox 8 mg/g kreem |
| Finsko | Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide |
| Francie | GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème |
| Irsko | Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream |
| Litva | Akshidrož 8 mg/g kremas |
| Lotyšsko | Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms |
| Lucembursko | Axhidroks 8 mg/g crème |
| Maďarsko | Axhidrox 8 mg/g krém |
| Německo | Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme |
| Nizozemsko | Axhidrox 8 mg/g, Crème |
| Norsko | Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem |
| Polsko | Axhidrox |
| Rakousko | Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme |
| Řecko | AXHIDROX |
| Rumunsko | Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă |
| Slovenská republika | Axhidrox |
| Slovinsko | Axhidrox 2,2 mg/potisk krema |
| Švédsko | Axhidrox |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 1. 2026.