

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Alpicort F 0,05 mg/ml + 2 mg/ml + 4 mg/ml dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 0,05 mg estradiolbenzoátu, 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

Alpicort F sa používa na zmiernenie vypadávania vlasov v telogénnej fáze pri miernych zápalových ochoreniach pokožky hlavy a na zvýšenie hustoty vlasov. Súčasne sa môže pozorovať úbytok dysplastických/dystrofických vlasov.

Alpicort F je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Alpicort F 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 F 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 F je kontraindikovaný u detí a dospelých mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.3).

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 a dospelí do 18 rokov.
- Nádory závislé od estrogénu a podozrenie na takéto nádory.
- Nevysvetliteľné krvácanie z genitálií.
- 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.
- Akútne alebo mokvajúce ochorenia na temene hlavy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Liečba u žien, ktorá trvá dlhšie ako 2 – 3 týždne, musí prebiehať pod dohľadom lekára v týchto prípadoch:

- prítomná endometrióza alebo mastopatia,
- užívanie liekov obsahujúcich estrogén.

Alpicort F 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 odporučený 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 používaní u detí.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vzhľadom na obsah estrogénu nie je Alpicort F indikovaný počas gravidity. Ak dôjde k otehotneniu počas liečby Alpicortom F, liečbu treba ihneď prerušiť. Vo väčšine epidemiologických štúdií, ktoré sú

v súčasnosti k dispozícii, v ktorých sa skúmalo náhodné vystavenie plodu účinkom estrogénu, sa nepreukázali teratogénne ani fetotoxické účinky.

Ak je to možné, vzhľadom na obsah glukokortikoidov je vhodné vyhnúť sa aplikácii Alpicortu F počas gravidity. Pri dlhodobej liečbe glukokortikoidmi počas gravidity môže dôjsť k intrauterinnej retardácii rastu dieťaťa. Glukokortikoidy spôsobili v pokusoch na zvieratách rúžštep podnebia. Diskutuje sa o zvýšenom riziku tvorby orálnych rúžštepov u ľudí v dôsledku podávania glukokortikoidov počas prvého trimestra. Na základe epidemiologických štúdií sa v súvislosti s pokusmi na zvieratách diskutuje tiež o tom, že intrauterinná expozícia glukokortikoidom môže prispieť k vzniku metabolických a kardiovaskulárnych ochorení v dospelosti. Ak sa glukokortikoidy podávajú na konci gravidity, plodu hrozí riziko atrofie kôry nadobličiek, čo si môže vyžadovať substitučnú liečbu s postupným znižovaním dávok u novorodenca.

Dojčenie

Estrogény môžu ovplyvňovať dojčenie, pretože môžu zmeniť množstvo a zloženie materského mlieka. Malé množstvá estrogénu alebo jeho metabolitov sa môžu vylučovať do materského mlieka, čo môže mať vplyv na dieťa.

Glukokortikoidy prechádzajú aj do materského mlieka.

Preto sa počas liečby Alpicortom F nemá dojčiť, resp. liečba Alpicortom F sa nemá začínať počas dojčenia, ale až po jeho skončení.

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alpicort F 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 F sa dosiaľ nezaznamenala.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Estradiolbenzoát

Alpicort F obsahuje ako estrogénovú zložku ester kyseliny benzoovej prirodzeného 17 β - estradiolu. Farmakologické vlastnosti estradiolbenzoátu sú porovnateľné s estradiolom. Nedostatok estrogénu spôsobuje atrofiu epidermy, zníženie prekrvenia a metabolizmu v pokožke. Účinnosť estrogénov na vlasatú časť hlavy (kapilcium) je založená na rôznych princípoch účinku. Účinok estrogénu na rast vlasov čiastočne spočíva v podpore prekrvenia, teda v stimulácii metabolizmu. Okrem toho sa po aplikácii estrogénov uvádza zníženie biologicky aktívneho androgénu (5-dihydrotestosterónu).

Čo sa týka princípu pôsobenia estrogénov, diskutuje sa o nasledovných mechanizmoch:

1. Inhibícia enzýmu 5-alfa-reduktázy, čím sa zníži tvorba biologicky aktívneho dihydrotestosterónu.
2. Kompetitívna inhibícia androgénových receptorov estradiolom.

Prednizolón

Prednizolón patrí do prvej skupiny súčasnej klasifikácie topických kortikoidov na slabo účinné (I), stredne účinné (II), silno účinné (III) a veľmi silno účinné (IV). Prednizolón je vhodný najmä na liečbu zápalových dermatóz, pretože nemá výrazný antiproliferačný účinok.

Kyselina salicylová

Kyselina salicylová môže v koncentráciách do 0,5 % pôsobiť najmä tak, že uľahčuje penetráciu iných liečiv. Zodpovedajúce štúdie s Alpicortom F nie sú k dispozícii. Na základe účinkov kyseliny salicylovej možno na pokožke hlavy očakávať keratoplastický a antimikrobiálny účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Estradiolbenzoát

Absorpcia a penetrácia lokálne aplikovaných estrogénov je rozhodujúcim spôsobom ovplyvnená výberom základu (liekovej formy). V prípade Alpicortu F sa preukázalo, že pri aplikácii na vlasatú pokožku hlavy (povrch 100 cm²) sa celková hladina estrogénu v moči nezmenila. Z týchto zistení sa môže vyvodiť záver, že estradiolbenzoát v Alpicorte F sa uvoľňuje buď pomaly alebo sa metabolizuje už v pokožke, čím sa zabráni zvýšenej hladine estrogénu v krvi.

Prednizolón

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 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

Estradiolbenzoát

Výsledky výskumu estrogénu majú vzhľadom na výrazné rozdiely medzi druhmi pokusných zvierat navzájom a vo vzťahu k ľuďom len obmedzenú prediktívnu hodnotu, čo sa týka použitia u ľudí.

U pokusných zvierat spôsobili estrogény už pri relatívne malých dávkach embryoletálny účinok: pozorovali sa malformácie urogenitálneho traktu a feminizácia samčích plodov.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií chronickej toxicity, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem tých, ktoré už sú popísané v iných kapitolách tohto SPC.

Prednizolón

Glukokortikoidy spôsobili v pokusoch na rôznych druhoch zvierat teratogénne účinky (rázštep podnebia, malformácia kostry). U potkanov sa pozorovalo predĺženie gestácie a ťažší pôrod. Okrem toho sa u potomstva znížila miera prežitia, pôrodná hmotnosť a prírastky telesnej hmotnosti. Fertilita nebola ovplyvnená.

Štúdie na zvieratách tiež preukázali, že podávanie glukokortikoidov v terapeutických dávkach počas gestácie spôsobuje zvýšené riziko kardiovaskulárnych a/alebo metabolických chorôb v dospelosti a trvalú zmenu hustoty receptorov pre glukokortikoidy, zmenu neurotransmitterov a správania.

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

Hnedá sklenená fľaška (sklo typu III) s polypropylénovým aplikátorom a krytom.

Obsah balenia: 100 ml.

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

46/0688/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. novembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2018