

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Alpicort® 2 mg/4 mg/ml nahalahus** Prednisoloon, salitsüülhape

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Alpicort ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alpicorti kasutamist
3. Kuidas Alpicorti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alpicorti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Alpicort ja milleks seda kasutatakse**

Alpicort on nahalahus, mis sisaldab kortikosteroidhormooni ja salitsüülhapet. Selles sisalduval kortikosteroidil (prednisoloon) on põletikuvastane toime, salitsüülhape aga lõdvendab rakuühendusi ja suurendab prednisolooni toimet. Alpicorti kasutatakse sümptomaatiliseks raviks peanaha kergete põletike korral, mis alluvad nõrgatoimelistele kortikosteroididele.

#### **2. Mida on vaja teada enne Alpicorti kasutamist**

##### **Ärge kasutage Alpicorti**

- kui te olete prednisolooni, salitsüülhappe või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imikutel ja alla kaheaastastel lastel;
- limaskestadel, suus, silmas või silma ümbruses, suguelundite piirkonnas või teistes keha piirkondades peale peanaha;
- tuulerõugete, spetsiifiliste nahahaiguste (tuberkuloos, süüfilis) ja vaktsineerimisjärgsete põletikureaktsioonide korral;
- kui teil on viirus- või seenhaigus või bakteriaalne nahapõletik;
- kui teil on perioraalne dermatiit (suuümbruse nahapõletik, mis kulgeb punetuse ja sõlmekeste moodustumisega) või roosvistrik (näopunetus, millega mõnikord kaasnevad põletikulised või mädaga täidetud sõlmed).
- järjepidevalt kauem kui 3 nädalat
- kui teil on neeru-või maksakahjustus

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Alpicorti kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Alpicort on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks peanahal, sest ravim sisaldab 2-propanooli. Alpicort on üksnes paikseks kasutamiseks. Alpicort ei tohi sattuda silma ega limaskestadele.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

### **Lapsed**

Vajadusel võib lahust ka lastel kasutada. Sellisel juhul peab peanahale kantav ravimi kogus olema võimalikult väike ja kokkupuude peanahaga lühiajaline.

### **Muud ravimid ja Alpicort**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Alpicort võib oma koostise tõttu suurendada teiste välispidiselt kasutatavate ravimite toimet ja seetõttu tuleks vältida samaaegset kasutamist koos teiste paiksete ravimitega peanahal.

Naha kaudu vereringesse sattuv salitsüülhape võib suurendada metotreksaadi (kasutatakse nt raske psoriaasi ravimiseks) toksilisust ja sulfonüüluurea ühendite (suhkrutõve ravimid) hüpopglükeemilist toimet. Salitsüülhape ei sobi kokku erinevate toimeainetega ja abiainetega, kuna see võib mõjutada toimeaine vabastamist. Siia kuuluvad: akriflaviinsoolad, pliisoolad, kamper, kloraalhüdraat, rauasoolad, etakriidiinsoolad, želatiin, jood, jodiid, jodofoor, beeta-naftool, polüetüleenglükool, resortsinool ja tsinkoksiid.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kuna Alpicort sisaldab salitsüülhapet, siis ei tohi seda raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui ravimit kantakse ainult väikestele pindadele (pindala alla 5 cm<sup>2</sup>).

Imetamise ajal tuleb arvesse võtta seda, et prednisoloon eritub rinnapiima.

Seni puudub teave ravimi kahjulikest toimetest imikutele. Siiski peab imetamise ajal kasutamisele rakendama rangeid kriteeriume. Pikaajalise ravi vajadusel tuleb imetamine katkestada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seni ei ole täheldatud, et Alpicort mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

### **Alpicort sisaldab propüleenglükooli**

Ravim sisaldab 50 mg propüleenglükooli 1 ml lahuses (mis vastab ligikaudu 180 mg propüleenglükoolile annuse kohta). Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

## **3. Kuidas Alpicorti kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Alpicort on nahalahus (kasutamiseks nahal).

Alpicort on kasutamiseks üle kaheaastastel lastel ja täiskasvanutel.

Kui arst ei ole teisiti määranud, kantakse Alpicorti nahale üks kord ööpäevas, eelistatavalt õhtul. Pärast põletikunähtude taandumist tuleks jätkata ravimi kasutamist kaks kuni kolm korda nädalas.

### **Alla 2-aastased lapsed**

Alpicorti ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel, kuna puuduvad andmed ohutuse kohta selles vanuserühmas.

### *Manustamisviis*

Igakordsel Alpicorti kasutamisel järgige alltoodud juhiseid.

- Eemaldage aplikaatori otsalt kork.
- Pöörake aplikaatoriga pudel tagurpidi nii, et pudeli otsas olev väike ava oleks suunaga allapoole.

- Hoides ava allapoole, liigutage aplikaatorit ettevaatlikult üle ravitava peanaha.
- Pärast Alpicorti kasutamist pange kork tihedalt aplikaatori otsale tagasi.

#### *Ravi kestus*

Väikeste piirkondade ravimisel ei tohi ravi kestus kortikosteroidi sisalduse tõttu olla üle 2...3 nädala. Ravimi toime kestuse püsimise kohta pärast ravimi kasutamise katkestamist uuringuid tehtud ei ole. Vajadusel võib ka lastel lahust kasutada. Sellisel juhul peab peanahale kantav ravimi kogus olema võimalikult väike ja kokkupuude peanahaga lühiajaline.

#### **Kui te kasutate Alpicorti rohkem kui ette nähtud**

Üldiselt talutakse suure koguse Alpicorti lühiajalist kasutamist ilma tüsistusteta. Spetsiaalsed ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

#### **Kui te unustate Alpicorti kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata. Jätkake ravi vastavalt raviskeemile.

#### **Kui te lõpetate Alpicorti kasutamise**

Rääkige oma arsti või apteekriga edasisest ravist, sest kasutamise lõpetamine võib ohustada teie ravi edukust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest sümptomitest, lõpetage Alpicorti kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Ülitundlikkusreaktsioonid nahal (allergiline kontaktekseem).

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- Nahamuutused (nahapaksuse vähenemine, väikeste nahaveresoonte laienemine, venitusarmide teke, suuümbruse nahapõletik, kehakarvade hulga suurenemine).
- Ajutine nahaärritus (nt põletustunne, punetus).

#### **Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Nägemise ähmastumine.
- Kortikosteroididest tingitud võimalikke süsteemseid toimeid peab arvesse võtma ravimi pikaajalisel (rohkem kui 2...3 nädalat) kasutamisel või kasutamisel suurtel pindadel (nt kogu peanahal) või kasutamisel muul viisil kui juhistes kirjeldatud.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Alpicorti säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbile ja pudeli sildile. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida klaaspudel välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Kõlblikkusaeg pärast avamist: kuni väliskarbile ja pudelile märgitud aegumiskuupäevani.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Alpicort sisaldab**

Toimeained on:

1 ml lahust sisaldab toimeainena 2 mg prednisolooni ja 4 mg salitsüülhapet.

Teised koostisosad on:

arginiin, 2-propanool, propüleenglükool, puhastatud vesi.

### **Kuidas Alpicort välja näeb ja pakendi sisu**

Alpicort on läbipaistev värvitu lahus, mis on polüpropüleenist aplikaatori ja sulgemiskorgiga klaaspudel. Pudel sisaldab 100 ml nahalahust.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, SAKSAMAA

Tel.: +49 521 8808-05

Faks: +49 521 8808-334

E-post: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sirowa Tallinn AS

Salve 2c

11612 Tallinn

Tel.: + 372 6830700

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**