

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Axhidrox 8 mg/g kreem glükopürroonium

#### 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 Axhidrox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axhidroxi kasutamist
3. Kuidas Axhidroxi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axhidroxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Axhidrox ja milleks seda kasutatakse

Axhidrox sisaldab toimeainet glükopürrooniumi ja kuulub higieritust vähendavate ravimite rühma, mida nimetatakse higistamisvastasteks ravimiteks (antihidrootikumid).

Axhidroxi kasutatakse raske primaarse aksillaarse hüperhidroosi paikseks raviks täiskasvanutel.

Primaarne aksillaarne hüperhidroos põhjustab mõlemas kaenalaluses liighigistamist ilma näiva põhjuseta, nt sportimise, raske füüsilise töö, sooja ilma, teatud haiguste või ravimitega. Primaarset aksillaarset hüperhidroosi iseloomustab selle esinemine päeval, kuid mitte magamise ajal. Axhidroxi välispidisel kasutamisel kaenlaalustes väheneb higi teke higinäärmetes.

#### 2. Mida on vaja teada enne Axhidroxi kasutamist

##### Axhidroxi ei tohi kasutada

- kui olete glükopürrooniumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on silmahaigus, mille korral on silmasisene rõhk kõrge (glaukoom).
- äge verejooks koos südame ja vereringe ebastabiilse seisundiga.
- kui teil on jämesoole krooniline põletik (raske haavandiline koliit).
- kui teil on või on olnud jämesoole krooniline põletik, mille tüsistus on soole ulatuslik laienemine (toksiline megakoolon haavandilise koliidi tüsistusena).
- kui teil on või on olnud soolesulgus soolelihaste paralüüsi ehk liikumatuse tagajärjel (paralüütiline iileus).
- kui teil on autoimmuunne haigus, mis mõjutab lihaseid (*myasthenia gravis*) või sülje- või pisaranäärmeid (Sjögreni sündroom).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Axhidroxi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on või on olnud probleeme eesnäärme või kusepõiega või urineerimisega.
- Lõpetage ravimi kasutamine ja pidage nõu arstiga, kui täheldate kusepeetuse sümptomeid, nt urineerimine nõrga joana või tilkhaaval, urineerimisvajaduse suurenemine, täispõie või mittetäielikult tühjendatud põie tunne.
- teil on raske neerukahjustus, sh dialüüsravi vajav neerupuudulikus.

- teil on hematoentsefaalse (vere-aju) barjääri funktsioonihäire, nt pärast traumaatilist ajuvigastust viimase aasta jooksul, keemiaravi, peapiirkonna kiiritusravi, kolju- ja ajuoperatsioon või veeni süstitavate uimastite kuritarvitamise tagajärjel.
- teil on südamehaigus, südamepuudulikkus, südame rütmihäired või kõrge vererõhk;
- nahk teie kaenlaalustes on nahk põletikus või kahjustatud, sest see võib suurendada paiksete kõrvaltoimete riski.
- Kasutage Axhidroxi alles pärast nahahaiguse täielikku taandumist või pärast haava paranemist.

Ärge kandke kreemi ühelegi muule kehaosale peale kaenlaaluste ja vältige selle kokkupuudet silmade, nina või suu või teiste isikutega.

- Kandke Axhidroxi nahale ainult konteineri korgiga ja mitte oma sõrmedega. Kui kreemi satub silmadesse, võib see põhjustada pupillide ajutist laienemist ja nägemise hägustumist. Kui kreemi satub suhu või ninna, võib väheneda sülje või ninaeritise teke. Kui silmad, nina või suu puutuvad kreemiga kokku, tuleb paiksete kõrvaltoimete tekkeohu vältimiseks neid piirkondi kohe rohke veega loputada.
- Katke seksuaalvahekorra ajal oma kaenlaalused rõivastega, sest ei saa välistada kõrvaltoimeid, kui teine inimene puutub kreemiga kokku.

Kui täheldate suukuivust, puhastage hoolikalt oma hambad. Käige regulaarselt hambaarsti juures hambaid kontrollimas, sest suureneda võib kaariese tekkeoht.

### **Lapsed**

Axhidroxi ei tohi kasutada alla 18 aasta vanustel lastel, sest seda ravimit ei ole selles vanuserühmas uuritud.

### **Muud ravimid ja Axhidrox**

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

Mõned ravimid võivad mõjutada Axhidroxi toimet ja Axhidrox võib mõjutada muude ravimite toimeid.

Need ravimid on:

- topiramaat, mida kasutatakse epilepsia ja migreeni ravimiseks.
- rahustavad (sedatiivsed) antihistamiinid, mida kasutatakse allergiate või unehäirete raviks.
- tritsüklilised antidepressandid, mida kasutatakse depressiooni raviks.
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve ravimiseks.
- neuroleptikumid või antipsühhootikumid, mida kasutatakse vaimuhaiguse või ärevuse raviks.
- opioidid, mida kasutatakse valu või köha ravimiseks.

### **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.

Andmed Axhidroxi kasutamise kohta rasedatel puuduvad ja ei ole teada, kas selle ravimi toimeaine eritub rinnapiima. Teie arst arutab teiega, kas tohite raseduse ajal Axhidroxi kasutada. Kui toidate last rinnaga, peate koos oma arstiga otsustama, kas lõpetada imetamine või ravi Axhidroxiga, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu teile, sest teie laps ei tohi kokku puutuda kreemiga ega ravitud nahapinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast Axhidroxi manustamist võib nägemine hägustuda ja esineda uimasus, väsimus ning peapööritus (vt lõik 4). Axhidroxi sattumisel silmadesse võib nägemine hägustuda. Ärge juhtige autot, kasutage masinaid, tehke ohtlikke töid ega sportige enne, kui need toimed kaovad.

### **Axhidrox sisaldab bensüülalkoholi, propüleenglükooli ja tsetostearüülalkoholi.**

Ravim sisaldab 2,7 mg bensüülalkoholi pumbavajutuses. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja kerget paikset ärritust.

Ravim sisaldab 8,1 mg propüleenglükooli pumbavajutuses.  
Ravim sisaldab tsetostearüülalkoholi, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

### 3. Kuidas Axhidroxi kasutada

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

Kandke Axhidroxi ainult nahale ja ainult pumba korgiga ja mitte oma sõrmedega (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Soovitav annus on kaks pumbavajutust kaenalaluse kohta.

Ravi esimese 4 nädala jooksul kandke Axhidroxi üks kord ööpäevas ühtlaselt mõlemasse kaenlaalusesse, eelistatavalt õhtuti.

Olenevalt higitekke vähenemisest võite alates 5 nädalast vähendada pealekandmise sagedust kahele korrale nädalas.

#### Pumba ettevalmistamine enne esmast kasutamist

Soovitava annuse saamiseks peate pumbas oleva õhu eemaldama järgmiselt:

- Eemaldage pumbalt kork.
- Pange lauale paberitükk. Hoidke pumba nurga all (vt joonis), vajutage seda korduvalt alla, kuni kreem tuleb pumba avast välja.
- Vajutage pumba veel 10 korda aeglaselt täielikult alla ja pumbake kreem paberitükile. Visake paberitükk koos kreemiga prügikasti.
- Nüüd on pump kasutusvalmis. Järgmistel kasutuskordadel ei ole vaja pumba uuesti ette valmistada.



#### Kreemi pealekandmine pumba korgiga

- Eemaldage pumbalt kork.
- Hoidke pumba käes, nii et pumba ava on suunatud eemaldatud pumbakorgi poole.
- Soovitava kreemikoguse väljastamiseks korgile vajutage pumba kaks korda lõpuni alla.
- Kandke kreem korgi abil ühtlaselt ühte kaenlaalusesse.
- Korrake seda toimingut teise kaenlaaluse jaoks.
- Seejärel peske kork ja ohutuse mõttes oma käed kohe ja korralikult seebi ja veega. See on oluline nina, silmade või suu kokkupuute vältimiseks kreemiga (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Märgistage väliskarbil olevas tabelis ravikordade arv (vt lõik 6). Üks ravikord koosneb 4 pumbavajutusest, st 2 pumbavajutust kaenlaaluse kohta.



#### Kui te kasutate Axhidroxi rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline, kui kasutate Axhidroxi ainult kaenlaalustes, nagu on kirjeldatud.

Kui aga Axhidroxi kantakse peale liiga sageli või liiga palju, võivad võimalikud kõrvaltoimed sagedeneda või ägeneda (vt lõik 4).

Seetõttu ei tohi Axhidroxi kasutada muudel suurenenud higieritusega kehaosadel (peopesades, jalalabadel, näol) või suurtel kehapindadel. Ülemääraselt vähenenud higierituse tagajärjel võib tekkida keha ülekuumenemine ja võimalik, et eluohtlik kuumarabandus. Lõpetage Axhidroxi kasutamine ja pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda, kui märkate suurenenud kuumatunnet või kehatemperatuuri tõusu.

#### Kui te unustate Axhidroxi kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

### **Kui te lõpetate Axhidroxi kasutamise**

Kui teie või arst otsustate/otsustab Axhidroxi kasutamise lõpetada, tekib uuesti liigne higistamine.

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.

**Lõpetage** Axhidroxi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib järgmine tõsine kõrvaltoime:

- hägune nägemine (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime)  
(vt lõik 2 „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“).

### **Lisaks on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid**

**Väga sagedad** kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Suukuivus

**Sagedad** kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Ärritus, valu, sügelus, karvanääpsupõletik ravitud kaenlaaluses
- Ninakuivus
- Silmakuivus
- Nahakuivus
- Peavalu
- Kõhukinnisus

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Kuivus, lööve, ekseem, akne, külmud, nahapõletik ravitud kaenlaaluses
- Ekseem
- Sügelus
- Nahalööve
- Nahapunetus
- Pikaajaline nahaekseem (atoopiline dermatiit)
- Nahaärritus
- Naastuline nahk (kõrgenenud kõvad pindmised nahamuutused suurusega üle 1 cm)
- Ebanormaalne kehalõhn
- Psoriaasi meenutav nahahaigus (parapsoriaas)
- Huulte, käte, limaskestade kuivus
- Sügelevad, punased või ärritunud silmad
- Erineva suurusega pupillid
- Nägemiskahjustus
- Kõhu paisumine
- Kõva väljaheide
- Valu suus, kurgus, rindkeres
- Kurgupitsitus
- Unisus
- Väsimus
- Häiritud uni, halva kvaliteediga uni
- Pearinglus
- Liighigistamine
- Vereliistakute arvu vähenemine, mida nähakse vereanalüüsides
- Südame löögisageduse suurenemine
- Südamerütmi muutused (mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, mida nähakse südame elektrilise aktiivsuse mõõtmiseks kasutataval EKG-l)
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mida nähakse vereanalüüsides

## Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Axhidroxi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“<sup>o</sup>. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast pumbavajutust võib ravimit kasutada kuni 12 kuud.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Axhidrox sisaldab

- Toimeaine on glükopürroonium (glükopürrooniumbromiidina).  
1 g kreemi sisaldab glükopürrooniumbromiidi koguses, mis vastab 8 mg glükopürrooniumile. Ühe pumbavajutusega saab 270 mg kreemi, milles on 2,2 mg glükopürrooniumile.
- Teised koostisosad on bensüülalkohol (E1519), propüleenglükool (E1520) ja tsetostearüülalkohol (vt lõik 2), sidrunhape (E330), glütseroolmonostearaat 40...55, makrogool 20 glütseroolmonostearaat, naatriumsitraat (E331) ja puhastatud vesi.

### Kuidas Axhidrox välja näeb ja pakendi sisu

Axhidrox on valge läikiv kreem, mis on saadaval pakendis, milles üks mitmeannuseline, pumba ja korgiga konteiner. Mitmeannuselises konteineris on 50 g kreemi. Pärast pumba ettevalmistamist saab pumbaga teha 124 pumbavajutust, millest piisab mõlema kaenlaaluse 31 ravikorraks.

Märkige ravikordade arv väliskarbil olevasse tabelisse. Pärast 31 ravikorda ei tohi pumba kasutamist jätkata, isegi kui mitmeannuseline konteiner ei ole täiesti tühi.

### Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
AS Sirowa Tallinn  
Salve 2c  
11612 Tallinn  
Tel: 6 830 700

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

<b>Austria</b>	Axhidrox, 2,2 mg/Pumpenhub Creme
<b>Horvaatia</b>	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
<b>Taani</b>	Axhidrox 2,2 mg/dosis Creme
<b>Saksamaa</b>	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
<b>Eesti</b>	Axhidrox 8 mg/g kreem
<b>Soome</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
<b>Läti</b>	Axhidrox 2,2 mg/dozējumā krēms

<b>Leedu</b>	Axhidrox 2,2 mg/pompa dozuojamas kremas
<b>Norra</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpeaktivering krem
<b>Rootsi</b>	Axhidrox
<b>Holland</b>	Axhidrox 8 mg/g, Crème

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**