

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Търговско наименование на медицинския продукт**ALPICORT
АЛПИКОРТ**2. Качествен и количествен състав**100 ml разтвор съдържа: 0,2 g преднизолон и 0,4 g салицилова киселина
Помощни вещества: isopropyl alcohol, propylene glycol, arginine, purified water**3. Лекарствена форма**

Дермален разтвор

4. Клинични данни**4.1. Терапевтични показания**

Псориазис на окосмената част на главата, себороична екзема, статус себороикус, симптоматично опадане на косата (т.е. след общи инфекциозни заболявания, цитостатични препарати, антикоагуланти) частично опадане на косата (алопеция ареата), дифузно опадане на косата, себороичен косопад (с прекомерно отделяне на мазнина).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се един път дневно, по възможност вечер до спиране на косопادا. След това е достатъчно 2-3 пъти седмично.

Алпикорт се нанася върху кожата на главата. Отваря се капачето на флакона и с помощта на апликатора лекарственото вещество се нанася върху засегнатите области от кожата. За по-добър терапевтичен ефект се препоръчва измиване на скалпа на главата преди всяко нанасяне.

За по-добро проникване на активните вещества в космените фоликули и поощряване на кръвооросването се препоръчва след нанасяне на препарата масаж с върха на пръстите на цялата кожа на главата в продължение на 2-3 минути.

Продължителността на лечението зависи от вида и хода на заболяването.

Дневната доза при деца не трябва да надвишава 0,2 g салицилова киселина (= 50 ml Alpicort)

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Препаратът не трябва да се прилага при новородени и кърмачета.

При бактериални, вирусни и гъбични инфекции, както и при специфични кожни заболявания (сифилис, туберкулоза), имунни реакции, розацеа и периорален дерматит.



При бременност и лактация, намален бъбречен капацитет и чернодробна недостатъчност прилагането на препарата трябва да става само след внимателна преценка на отношението полза/риск.

Alpicort не трябва да се използва при предразположени към астма пациенти, при които салициловата киселина може да индуцира бронхиална алергична реакция.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за локално приложение.

Дневната доза при деца не трябва да надвишава 0,2 g салицилова киселина (= 50 ml Alpicort)

Да се избягва контакт с очите, носа, лигавиците и здрава кожа.

Alpicort не трябва да се прилага върху обширни кожни повърхности, както и прилагането му при оклузии трябва да бъде ограничено до дерматози с малка площ.

При лечение на възрастни пациенти трябва да се окажат специални грижи за да се избегне систематичния ефект на салициловата киселина.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Салициловата киселина може да усилва проникването на други локално приложени медикаменти и не трябва да се комбинира с други лекарствени продукти върху кожата на главата. Систематичното абсорбиране на салицилова киселина може да увеличи токсичността на метотрексат и може да усилва хипогликемичния ефект на сулфонилурейните препарати.

Салициловата киселина е несъвместима с редица активни и неактивни съставки, които могат да спомогнат за освобождаване на активните субстанции. Таки са: акрилфлавинови соли, оловни соли, камфор, хлорал хидрат, желязни соли, етакридинови соли, желатин, йодин, йодид, йодоформ, бета-нафтол, полиетилен гликол, резорцинол, цинков оксид.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Безопасността на Alpicort при бременни жени не е била установена. Следователно употребата му по време на бременност би трябвало да се избягва.

По време на третото тримесечие от бременността, всички инхибитори на простагландинсинтетазата, включително салициловата киселина, могат да индуцират кардиопулмонарна и бъбречна токсикация във фетуса. Към края на бременността може да се появи едно продължително кървене както при майката, така и при бебето.

Ако се появи бременност по време на лечение с Alpicort, то лечението би трябвало да се прекрати.

Кърмене:

При орално приложение салициловата киселина преминава в майчиното мляко в ниски концентрации. Също така могат да преминат и кортикостероидите. Следователно Alpicort не би трябвало да се прилага по време на кърмене.

4.7. Влияние върху възможността за управление на МПС и работа с машини

Не се нарушава способността на хората да шофират и да работят с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да се наблюдават алергични кожни реакции, включително възпаление или сърбеж. Както при всички други препарати, съдържащи кортикостероиди, така и приложението на Алпикорт може да доведе до кожни изменения (изтъняване на кожата, разширение на малки кожни съдове, образуване на ивици, стероидно акне, периорален дерматит, засилено окосмяване на тялото).

Възможните систематични действия на кортикостероидите могат да се проявят при по-продължително прилагане на Alpicort във високи дози, или върху големи площи от кожата, или при неспазване на инструкциите за правилна употреба.

4.9 Предозиране

Досега не са наблюдавани интоксикации при локално приложение на Alpicort . В случай на непреднамерено приемане на препарата през устата трябва да се има предвид, че Alpicort съдържа изопропилов алкохол, което е от значение особено при децата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D07XA02

Фармакотерапевтична група: слаб кортикостероид (други комбинации), дерматологичен препарат;

Преднизолон принадлежи към групата на локалните кортикостероиди с меко действие и е особено подходящ за лечение на възпалителни дерматози без хиперпролиферативно действие.

Когато се прилага локално върху кожата, салициловата киселина има кератолитично и противовъзпалително действие както и слаб противомикробен ефект срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, патогенни гъби, дерматофити и плесени. Кератолитичният ефект се базира на директното въздействие върху междуклетъчните спойващи вещества или десмозоми, които подпомагат процеса на кератинизация.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Активните съставки се освобождават напълно и се абсорбират от кожата. За преднизолон времето на полуживот в плазмата се движи между 2 и 4 часа, докато биологичното време на полуживот възлиза на 12 до 36 часа, понеже свързаният в цитозол – рецепторен комплекс стероид се задържа по-дълго в клетката. Преднизолон се метаболизира в черния дроб в биологично неактивни съединения, които се излъчват предимно чрез бъбреците.

Салициловата киселина прониква бързо в кожата в зависимост от носещите вещества. При дерматози, които протичат с възпалителни или ерозивни изменения, резорбцията през кожата е повишена. Времето на полуживот на салициловата киселина се движи между 2 и 3 часа. Салициловата киселина се метаболизира системно в салицилулова киселина, глюкорониди, гентизинова киселина и дихидроксibenзоена киселина, които се отделят от организма предимно чрез бъбреците.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност:

При хората орална доза до 3 g преднизолон се понася без токсичен ефект. При приемане на преднизолон в дневни дози от 33 mg/kg телесно тегло в продължение на 1-2 седмици в панкреаса на плъхове могат да се видят микроскопски изменения на клетките в островчетата на Langerhans.

При човека продължителното прилагане (повече от 14 дни) през устата на повече от 7,5 mg дневно преднизолон може да предизвика появата на синдром на Кушинг. При локалното приложение подобни ефекти могат да настъпят само в изключителни случаи ако да налице продължителна употреба върху големи кожни повърхности в комбинация с оклузивна превръзка.

При локално приложение на салицилова киселина върху кожата не могат да се очакват токсични ефекти (понеже серумните нива рядко могат да надхвърлят 5mg/dl). Ранни признаци на салицилова интоксикация могат да се появят при серумни нива над 30mg/dl. Тя се изразява с шум в ушите, епистаксис, световъртеж, повръщане, раздразнителност, сухота на лигавиците, както и хипервентилация. Нарушение в кръвосъсирването и бъбречни увреждания са последствията на салициловото отравяне. Рисковите групи са малките деца, кърмачетата и пациентите с чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Канцерогенност:

Няма данни в литературата за канцерогенно или мутагенно действие, причинено от салициловата киселина или преднизолон.

Мутагенеза:

Кортикостероидите имат тератогенно действие при мишки, хамстери и зайци при системно приложение, което се изразява с дефекти на небцето. Няма данни преднизолон да причинява малформации при хората.

Салициловата киселина преминава през плацентата и в кърмата. Високи орални дози салицилати са показали тератогенно действие при много животински видове. Описани са нарушения в имплантацията, ембрионално и фетотоксично действие (ниско тегло при раждането), както и нарушение на умствените способности при преждевременно раждане. При локално приложение не са наблюдавани такива изменения.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Изопропиллов алкохол, пропилен гликол, аргинин, пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма приложения

6.3. Срок на годност

Три години.

Не се изисква консервиране, тъй като е спиртен разтвор.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C. Да не се замразява.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Стъклено шише от 100 мл. (хидролитичен клас III)
(Апликатор със затваряща капачка от полипропилен)

6.6. Инструкции за приложение

Няма приложения.

7. Притежател на разрешението за продажба

DR. AUGUST WOLFF Gm bH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld (Germany)
Тел: +49 521 8808 05; Факс: +49 521 8808 334

8. Вносител

ХИМТРЕЙД-КОМЕТ ООД
Тел/факс: 953 13 10

9. Регистрационен номер

№ 9800250/24.08.1998г.

10. Дата на първоначалното разрешение за употреба

№ II-1176/24.08.1998 г.

11. Дата на частична ревизия на текста

Януари 2005

