

ALPICORT F

АЛПИКОРТ Ф

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1.Наименование на лекарствения продукт**

Alpicort F

**2.Количествен и качествен състав**

В 100 ml разтвор се съдържат следните активни вещества:  
Estradiol benzoate 5 mg, Prednisolone 0,2 g, Salicylic acid 0,4 g

**3.Лекарствена форма**

Разтвор за дермално приложение

**4.Клинични данни**

**4.1 Терапевтични показания:**

Прилага се за третиране на различни форми на косопад, особено на Alopecia androgenetica.


**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Нанася се върху кожата на главата един път дневно, по възможност вечер, до спиране на косопада. След това са достатъчни 2 – 3 пъти седмично. За по-добро проникване на активните вещества в космените фоликули и за стимулиране на кръвоснабдяването след прилагането на Алпикорт-Ф е показан мануален масаж на кожата на цялата глава в продължение на 2-3 минути. Продължителността на третирането зависи от вида и протичането на заболяването и се назначава индивидуално от лекар.

**4.3 Противопоказания:**

Свръхчувствителност към активните вещества на продукта или към някои от помощните вещества.

Алпикорт- Ф не трябва да се прилага при дребна шарка, специфични кожни заболявания/сифилис, туберкулоза/, при реакции на ваксини, кожни микози или

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4592/23-12-01г.	
615/24.11.01	



бактериални инфекции, розацеа или периорален дерматит, както и при естроген-зависими тумори, освен ако няма изрично лекарско предписание.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:**

Само за локално приложение. Алпикорт Ф не трябва да попада в очите и мукозните мембрани./тъй като е алкохолен разтвор/

#### **4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия:** Няма

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма ограничения.

#### **4.7 Въздействие върху способността да се шофира и да се борави с машини**

Не са наблюдавани нарушения върху способността да се шофира и да се борави с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Рядко е възможно да се наблюдават алергични реакции. Както и при други продукти, съдържащи кортикостероиди, е възможно развитие на кожни изменения/промяна на дебелината на кожата, разширяване на малките кожни съдове, поява на стрии, стероидно акне, периорален дерматит, увеличено телесно окосмяване/. При по-продължителна употреба във високи дози или на обширни повърхности, както и при неправилна употреба е възможно системно действие на стероидните хормони.

#### **4.9 Предозиране**

Не са известни интоксикации след локално приложение на Алпикорт-Ф. При орално приемане по погрешка, трябва особено при деца да се обърне внимание на това, че Алпикорт-Ф съдържа 2-пропанол /изопропил алкохол/.



## 5. Фармакологични свойства

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероид, дерматологичен продукт;

АТС код: D07X02

Alpicort-F съдържа като естрогенен компонент бензоено-киселинния естер на естествения 17 $\beta$ -естрадиол. Фармакологичните свойства на естрадиолбензоата са сравними с тези на естрадиола. Естрогенната недостатъчност при кожата води до атрофия на епидермиса и намаляване на кръвооросването и обмяната на веществата. Ефектът на естрогените при алопеции се дължи на различни принципи на действие. Една част от действието при лечение на алопеции се постига чрез стимулиращо въздействие върху кръвооросването и обмяната. Освен това, чрез локално приложение на естрогените е възможно да се редуцира ефективното количество биологично активен андроген/5-dihydrotestosterone/. Следните механизми се дискутират като принцип на действие на естрогените:

1. Подтискане на ензима 5 $\alpha$ -редуктаза и по този начин редуциране на образувания биологично активен дихидротестостерон.
2. Компетивно подтискане на андрогенните рецептори от естрадиола.

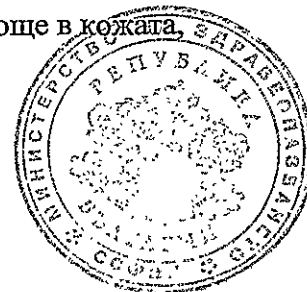
Преднизолонa спада към първата група на актуалното в момента класифициране на слаби, средно силни, силни и много силни кортикостероиди, ето защо той е особено подходящ за терапията на възпалителни дерматози, тъй като няма антипролиферативен ефект.

Салициловата киселина действа при локално приложение върху кожата кератолитично, противовъзпалително и има слаб противомикробен ефект срещу грамположителни и грамотрицателни бактерии, патогенни дрожди, дерматофити и плесенни гъби. Минималната подтискаща концентрация за бактериите е в концентрационния диапазон от 0,15 - 0,5 %. Кератолитичното действие се дължи на директното въздействие върху вътреклетъчните свързващи субстанции, респ. дисмозоми, които стимулират процеса на врожаване.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията и пенетрацията на локално приложени естрогени се повлияват в значителна степен от избора на основа. Alpicort-F може да се даде като пример за това, че при апликация върху окосмената част на главата/100 куб.см площ/ общото ниво на естрогена в урината не се променя.

Тези констатации водят до извода, че съдържащият се в Alpicort-F естрадиолбензоат или се освобождава бавно, или се е метаболизирал още в кожата, вследствие на което се избягват високите естрогенни нива в кръвта.



При **преднизолон** може да се очаква обичайното поведение при пенетрация и резорбция като при дермално приложение на кортикостероиди. Плазменният полуживот е между 2-4 часа, докато биологичният полуживот възлиза на 12-36 часа, защото свързаният в цитозоло-рецепторен комплекс стероид остава в клетките за по-дълъг период от време. Както при ендогенните кортикостероиди, преднизолон се метаболизира в черния дроб до биологично неактивни съединения, които се екскретират главно през бъбреците.

Както е видно от опитите с животни и фармакокинетични изследвания при хора, **салициловата киселина** навлиза бързо в кожата в зависимост от вида ѝ и факторите, влияещи върху проникването/напр. състоянието на кожата/. Перкутанната абсорбция се увеличава при дерматози, придружени от възпалителни или ерозивни кожни лезии. Салициловата киселина се метаболизира в салицилулова киселина, глюкурониди, гентианинова киселина и дихидробензоена киселина и се екскретира предимно през бъбреците. Полуживотът на салициловата киселина е между 2-3 часа.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### Токсичност :

При хора орални дози **преднизолон** до 3 грама са без директни токсични ефекти. Кушинг синдром може да се очаква след продължителен орален прием /повече от 14 дни/ на повече от 7,5 мг/ден преднизолон, което е максималната доза при тегло 75 кг. След локално приложение, обаче, ефекти от такъв вид са възможни само в изключителни случаи при продължително приложение и при приложение върху по-обширни площи, особено при оклузия.

При локално приложение на **салицилова киселина** най-общо не се очакват токсични странични ефекти, тъй като почти не се достигат серумни нива над 5 мг/дл. Ранни симптоми на салицилатна интоксикация могат да се появят при серумни стойности над 30 мг/дл. Това са шум в ушите, кръвотечение от носа, гадене, повръщане, раздразнимост, чувство на сухота по лигавиците, както и хипервентилация. Последващи нарушения при салицилова интоксикация са на кръвосъсирването и увреждане на бъбреците. Към рисковите групи спадат особено кърмачетата, малките деца и пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност.



При **преднизолон** може да се очаква обичайното поведение при пенетрация и резорбция като при дермално приложение на кортикостероиди. Плазменният полуживот е между 2-4 часа, докато биологичният полуживот възлиза на 12-36 часа, защото свързаният в цитозоло-рецепторен комплекс стероид остава в клетките за по-дълъг период от време. Както при ендогенните кортикостероиди, преднизолон се метаболизира в черния дроб до биологично неактивни съединения, които се екскретират главно през бъбреците.

Както е видно от опитите с животни и фармакокинетични изследвания при хора, **салициловата киселина** навлиза бързо в кожата в зависимост от вида ѝ и факторите, влияещи върху проникването/напр. състоянието на кожата/. Перкутанната абсорбция се увеличава при дерматози, придружени от възпалителни или ерозивни кожни лезии. Салициловата киселина се метаболизира в салицилулова киселина, глюкурониди, гентианинова киселина и дихидробензоена киселина и се екскретира предимно през бъбреците. Полуживотът на салициловата киселина е между 2-3 часа.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

#### Токсичност :

При хора орални дози **преднизолон** до 3 грама са без директни токсични ефекти. Кушинг синдром може да се очаква след продължителен орален прием /повече от 14 дни/ на повече от 7,5 мг/ден преднизолон, което е максималната доза при тегло 75 кг. След локално приложение, обаче, ефекти от такъв вид са възможни само в изключителни случаи при продължително приложение и при приложение върху обширни площи, особено при оклузия.

При локално приложение на **салицилова киселина** най-общо не се очакват токсични странични ефекти, тъй като почти не се достигат серумни нива над 5 мг/дл. Ранни симптоми на салицилатна интоксикация могат да се появят при серумни стойности над 30 мг/дл. Това са шум в ушите, кръвотечение от носа, гадене, повръщане, раздразнимост, чувство на сухота по лигавиците, както и хипервентилация. Последващи нарушения при салицилова интоксикация са на кръвосъсирването и увреждане на бъбреците. Към рисковите групи спадат особено кърмачетата, малките деца и пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност.



### **Канцерогенност/Мутагенност:**

Не са известни канцерогенни или мутагенни ефекти, причинени от салицилова киселина, преднизолон или естрадиол бензоат.

### **Тератогенност:**

Кортикостероидите при високи системни дози при мишки, хамстери и зайци водят до тератогенни ефекти с увеличена поява на аномалии на небцето. До момента няма данни, че при хора преднизолон може да доведе до малформации.

Салициловата киселина преминава през плацентата и майчиното мляко. Опити, проведени при няколко животински вида показват, че високите орални дози салицилати причиняват тератогенни ефекти. Има описани смущения в имплантацията, ембрионни и фетотоксични ефекти/намаляване теглото на новороденото/, както и нарушена способност за учене при поколението в резултат на пренатална експозиция.

След локално приложение такива ефекти не са известни.

## **6. Фармацевтична информация**

### **6.1 Помощни вещества**

Изопропил алкохол 38,64 g, Пропилен гликол 5g, Аргинин 0,23 g, вода 48,65 g

### **6.2 Несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност**

Три години

### **6.4 Предпазни мерки при съхранение**

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



## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

100 мл стъклена бутилка :/хидролитичен трети клас/  
Апликаторът и капачката са от полипропилен.

## **6.6 Инструкции за употреба**

С насочен надолу апликатор третирайте съответни зони на косата. Едновременно масажирайте с пръсти кожата на главата, за да отстраните мазнината от космените фоликули и мастните жлези. Измиването на косата преди нанасянето на разтвора се препоръчва за подпомагане на терапевтичния ефект на Alpicort-F.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

Dr. August Wolff GmbH & Co.-Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

Deutschland

Tel.+49 521 8808-05

Fax. +49 521 8808-334

## **8. Регистрационен номер**

## **9. Дата на първоначално/подновено разрешение за употреба**

19/09/1997

## **10. Дата на последна редакция на текста**

Май/2000

