

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Alpicort, 2 mg/4 mg/ml nahalahus Prednisoloon, salitsüülhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi, kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

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. Lisainfo

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 olete allergiline (ülitundlik) prednisolooni, salitsüülhappe, propüleenglükooli või Alpicorti ükskõik millise abiaine suhtes (märgitud lõigus 6 "Lisainfo");
- imikutel ja alla kaheaastastel väikelastel;
- 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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Alpicort

Alpicort on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks peanahal, sest ravim sisaldab 2-propanooli.

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

Alpicort on üksnes paikseks kasutamiseks. Alpicort ei tohi sattuda silma ega limaskestadele.

Kasutamine koos teiste ravimitega.

Alpicort võib oma koostise tõttu suurendada teiste välispidiselt kasutatavate toimeainete tõhusust 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 on mitmesuguste toimainete ja toimainete vabastamist mõjutavate abiainetega sobimatu. Need on: akriflaviinsoolad, pliiisoolad, kamper, kloraalhüdraat, rauasoolad, etakridiinsoolad, 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.

Enne ravimi kasutamist pidage 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 cm²).

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.

Oluline teave mõningate Alpicorti koostisainete suhtes

Alpicortis sisalduv abiaine propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

3. KUIDAS ALPICORTI KASUTADA

Kasutage Alpicorti alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. 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

Alpicort 2 mg/4 mg/ml paikset lahust 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 kortikosteroidhormooni 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 Alpicort põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harva esinevad kõrvaltoimed (ühel kuni kümnel patsiendil 10 000 ravitud patsiendist):

- nahal võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon (allergiline kontaktekseem).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 10 000 ravitud patsiendist):

- tekkida võivad nahamuutused (nahapaksuse vähenemine, väikeste nahaveresoonte laienemine, venitusarmide teke, suuümbruse nahapõletik, kehakarvade hulga suurenemine). Lisaks on võimalik mööduva nahaärrituse (nt põletustunne, punetus) teke.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kortikosteroidhormoonidest 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.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ALPICORTI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Alpicorti pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja pudeli sildile. Kõlblikkusaeg 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.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Alpicort sisaldab

Toimeained on:

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

Abiained 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 klaaspudelis. Pudel sisaldab 100 ml nahalahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56,

33611 Bielefeld

Saksamaa

Tel: +49 (0)521880805;

Faks: +49 (0)5218808334

E-post: info@wolff-arzneimittel.de

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

Sirowa Tallinn AS

Salve 2c,

11612 Tallinn

Tel + 372 6830740

Infoleht on viimati koostöölstatud augustis 2012