

	Alpicort - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 10/01/2020
---	---	--

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alpicort®

0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure pro 100 ml Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alpicort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpicort beachten?
3. Wie ist Alpicort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpicort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alpicort und wofür wird es angewendet?

Alpicort ist eine cortisonhaltige Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Alpicort wird angewendet bei gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut, die auf eine symptomatische äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Corticosteroiden ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpicort beachten?

Alpicort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen sowie bei Kleinkindern im Alter unter 2 Jahren.
- auf Schleimhäuten, im Mund, im oder am Auge sowie im Genitalbereich bzw. innerlich.

	Alpicort - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 10/01/2020
---	---	--

- bei Windpocken, spezifischen Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und entzündlichen Impfreaktionen.
- bei Pilzerkrankungen (Mykosen) und bakteriellen Hautinfektionen.
- bei entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung (periorale Dermatitis) und bei Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Alpicort anwenden.

Alpicort ist insbesondere aufgrund seines Gehaltes an 2-Propanol nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Kindern, da ausreichende klinische Daten zur Anwendung bei Kindern nicht vorliegen. Im Falle einer Anwendung darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (= 50 ml Alpicort) nicht überschritten werden (siehe auch Abschnitte 2. „Alpicort darf nicht angewendet werden...“ und 3. „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Alpicort zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Alpicort kann die Wirksamkeit von anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft sollte Alpicort wegen des Gehaltes an Salicylsäure nicht angewendet werden, ausgenommen für eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm²).

Während der Stillzeit ist zu beachten, dass Prednisolon in die Muttermilch übergeht. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Alpicort in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Wenn eine Langzeitbehandlung oder die Anwendung höherer Dosen erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Alpicort enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung (entspricht ca. 180 mg Propylenglycol pro Anwendung). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Alpicort anzuwenden?

	Alpicort - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 10/01/2020
---	--	--

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alpicort ist eine Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Tragen Sie Alpicort 1-mal täglich, möglichst am Abend, auf die Kopfhaut auf.

- Ziehen Sie die Verschlusskappe von der Spitze des Applikatoraufsatzes ab.
- Drehen Sie die Flasche mit dem Applikatoraufsatz auf dem Kopf so um, dass die an der Spitze befindliche kleine Öffnung nach unten zeigt.
- Ziehen Sie nun den Applikator mit der Öffnung nach unten leicht über die zu behandelnden Stellen der Kopfhaut.
- Setzen Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch von Alpicort wieder auf die Spitze des Applikators fest auf.

Die Dauer der kleinflächigen Behandlung sollte aufgrund des Corticoidgehaltes nicht länger als 2-3 Wochen betragen. Klinische Erfahrung liegt für Behandlungszeiten bis zu 6 Monaten vor. Es wurde nicht untersucht, wie lange die Wirkung nach Absetzen des Präparates anhält.

Sobald die entzündlichen Erscheinungen abgeklungen sind, ist eine 2- bis 3-mal wöchentliche Anwendung ausreichend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Besondere Vorsicht ist geboten bei Kindern, da ausreichende klinische Daten zur Anwendung bei Kindern nicht vorliegen. Im Falle einer Anwendung sollte Alpicort daher bei Kindern im Alter ab 2 Jahren nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen. Eine Tagesdosis von 50 ml Alpicort darf dabei nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alpicort angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Alpicort auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Alpicort vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Alpicort abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem).

	Alpicort - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 10/01/2020
---	---	--

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Hautveränderungen (z. B. Beeinträchtigung der Hautdicke, Erweiterung kleiner Hautgefäße in der Haut, Streifenbildung, Steroidakne, periorale Dermatitis, vermehrte Körperbehaarung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Es sind kurzzeitige Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei länger andauernder Anwendung (über 2–3 Wochen) oder auf großen Flächen (z. B. die gesamte Kopfhaut) sowie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung sind mögliche systemische Wirkungen des Kortikoids zu beachten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alpicort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch bis zum Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alpicort enthält

- Die Wirkstoffe sind: Prednisolon und Salicylsäure. 100 ml Lösung enthalten 0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure (Ph. Eur.).

	Alpicort - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 10/01/2020
---	---	--

- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Alpicort aussieht und Inhalt der Packung

Alpicort ist eine klare, farblose Lösung in Glasflaschen mit einem Applikator aus Polypropylen und einer Verschlusskappe aus Polypropylen Copolymer.

Die Packungen enthalten 50 ml, 100 ml und 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.