**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas**Prednizolonas ir salicilo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alpicort ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alpicort

3. Kaip vartoti Alpicort

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alpicort

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Alpicort ir kam jis vartojamas**

Alpicort yra odos tirpalas, kurio sudėtyje yra kortikosteroidų ir salicilo rūgšties.

Kortikosteroidas (prednizolonas) turi priešuždegiminį poveikį, o salicilo rūgštis atpalaiduoja ląstelių jungtis ir sustiprina prednizolono poveikį.

Alpicort vartojamas vietiniam simptominiam lengvų plaukuotosios galvos dalies odos uždegiminių būklių, kurios reaguoja į silpno poveikio kortikosteroidus, gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Alpicort**

**Alpicort vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija prednizolonui, salicilo rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* kūdikiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams;
* ant gleivinių, burnos ertmėje, plotui arti akių, lyties organams gydyti ar kitose nei plaukuotoji galvos dalis vietose;
* jeigu sergate vėjaraupiais, esant specialioms odos būklėms (tuberkuliozei, sifiliui) ir uždegiminėms reakcijoms į vakcinas;
* jeigu sergate bakterijų, virusų ar grybelių sukeltomis ligomis pvz., vėjaraupiais, tuberkulioze, sifiliu, juostine pūsleline;
* jeigu sergate apyburnio dermatitu (uždegiminiai odos simptomai apie burną, paraudimas ir papulių formavimasis) ir veido raudone (veido paraudimas, kartais lydimas uždegiminių arba pūlių pripildytų spuogelių) ar esant uždegiminei odos reakcijai į skiepus;
* nepertraukiamai daugiau nei 3 savaitės;
* jeigu sutrikusi inkstų ar kepenų veikla.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Alpicort.

Alpicort sudėtyje yra izopropilo alkoholio, todėl šis vaistas skirtas tik išoriniam vartojimui ant galvos odos.

Tik išoriniam vartojimui. Alpicort negalima tepti akių ar kitokios gleivinės.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams**

Jeigu yra būtinybė, Alpicort galima vartoti ir vaikams. Tokiu atveju odos tirpalo tūris turi būti kiek įmanoma mažesnis, o gydymo trukmė kuo trumpesnė.

**Kiti vaistai ir Alpicort**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl savo sudėties Alpicort gali sustiprinti kitų išoriškai vartojamų vaistų poveikį, todėl jo neturėtų būti vartojama kartu su kitais galvai tepti skirtais vaistais.

Į kraują per odą patekusi salicilo rūgštis gali didinti metotreksato (vartojama pvz., sunkiai žvynelinei gydyti) toksiškumą ir sulfonilurėjos darinių (cukriniam diabetui gydyti) hipoglikeminantį poveikį.
Salicilo rūgštis yra nesuderinama su įvairiomis veikliosiomis ir pagalbinėmis medžiagomis, turinčioms įtakos veikliųjų medžiagų išsiskyrimui. Tai yra: akriflavino druskos, švino druskos, kamparas, chloralio hidratas, geležies druskos, etakridino druskos, želatina, jodas, jodidas, jodoformas, beta naftolis, polietilenglikolis, rezorcinolis, cinko oksidas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Alpicort sudėtyje yra salicilo rūgšties, todėl šį vaistą vartoti nėštumo metu nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai vartojama tik nedideliems odos plotams gydyti (mažesniems kaip 5 cm²).

Žindymo laikotarpiu reikia turėti omenyje, kad prednizolonas patenka į motinos pieną.
Duomenų apie žalą naujagimiams nėra. Vis dėlto šio vaisto vartoti žindymo laikotarpiu galima tik jei tai neabejotinai būtina. Jeigu reikalingas ilgalaikis gydymas, žindymas turėtų būti nutrauktas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų, kad Alpicort gali paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus, nėra.

**Alpicort sudėtyje yra propilenglikolio**

1 ml odos tirpalo yra 50 mg propilenglikolio (tai atitinka apytikriai 180 mg propilenglikolio vienam užtepimui). Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

**3. Kaip vartoti Alpicort**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Alpicort yra odos tirpalas (skirtas vartoti ant odos).

*Suaugusieji ir vyresni kaip 2 metų vaikai*

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, Alpicort yra vartojamas kartą per dieną, geriausia vakare.
Uždegimo simptomams sumažėjus, odos tirpalo pakanka tepti 2–3 kartus per savaitę.

*Jaunesni kaip 2 metų vaikai*

Alpicort nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą nėra.

*Vartojimo metodas*

Kiekvieną kartą vartodami Alpicort, laikykitės šių taisyklių:

* Nuo aplikatoriaus galo nuimkite dangtelį.
* Apverskite buteliuką su aplikatoriumi taip, kad nedidelė anga aplikatoriaus gale būtų nukreipta į apačią.
* Laikydami aplikatorių atviruoju galu žemyn, švelniai braukite aplikatoriumi tuos galvos odos plotus, kuriems reikia gydymo.
* Pasinaudoję Alpicort, vėl tvirtai uždėkite dangtelį ant aplikatoriaus galo.

*Gydymo trukmė*

Vaisto sudėtyje yra kortikosteroido, todėl nedideliems odos plotams gydyti vaistas turi būti vartojamas ne ilgiau kaip 2–3 savaites. Duomenų apie tai, kiek ilgai išlieka vaisto veiksmingumas, nutraukus jo vartojimą, nėra.

Jeigu yra būtinybė, Alpicort galima vartoti ir vaikams. Tokiu atveju odos tirpalo tūris turi būti kiek įmanoma mažesnis, o gydymo trukmė kuo trumpesnė.

**Ką daryti pavartojus per didelę Alpicort dozę?**

Trumpalaikis didelių Alpicort kiekių vartojimas paprastai komplikacijų nesukelia. Specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.

**Pamiršus pavartoti Alpicort**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite gydymą įprastinėmis dozėmis.

**Nustojus vartoti Alpicort**

Nustojus vartoti Alpicort, gali pablogėti gydymo rezultatai, todėl nutraukę vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų simptomų, nutraukite Alpicort vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Reti (gali pasireikšti 1 iš 1 000 žmonių):*

* padidėjusio jautrumo odos reakcijos (alerginė kontaktinė egzema).

*Labai reti (gali pasireikšti 1 iš 10 000 žmonių):*

* odos pokyčiai (odos išplonėjimas, smulkių odos kraujagyslių išsiplėtimas, strijų susiformavimas, perioralinis dermatitas, padidėjęs kūno plaukuotumas);
* Galimas laikinas odos sudirginimas (pvz., deginimo jausmas, paraudimas);

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

* miglotas matymas;
* sisteminis kortikosteroidų poveikis galimas, vartojant vaisto ilgai (ilgiau kaip 2–3 savaites), didelėmis dozėmis (pvz., visam galvos odos plotui gydyti) arba vartojant ne taip, kaip nurodyta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Alpicort**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Alpicort vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pakuotės atidarymo vaistą galima vartoti iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodytos ant dėžutės ir buteliuko.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Alpicort sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra prednizolonas ir salicilo rūgštis. 1 ml odos tirpalo yra 2 mg prednizolono ir 4 mg salicilo rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra argininas, izopropilo alkoholis, propilenglikolis, išgrynintas vanduo.

**Alpicort išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alpicort yra skaidrus bespalvis odos tirpalas.

Tiekiamas stikliniame buteliuke su aplikatoriumi ir užsukamuoju dangteliu.

Pakuotėje yra 100 ml odos tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

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

Tel.: +49 521 8808-05
Faksas: +49 521 8808-334
El. paštas: aw-info@drwolffgroup.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Sirowa Vilnius
Eišiškių pl. 8A
LT-02184 Vilnius
Tel.: + 370 5 2394150

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/.