

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alpicort F
Алпикорт Ф

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 Към РУ 11-1184 / 07.12.07 Одобрено: 81 / 20.11.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml дермален разтвор съдържа: 0.005 g естрадиол бензоат; 0.2 g преднизолон, 0.4 g салицилова киселина

Пълният списък на помощните вещества е в т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Alpicort F се използва за ускоряване растежа на косъма и за увеличаване плътността на косата при леки възпалителни заболявания на окосмената част на главата. Може да се наблюдава регресия на диспластично-дистрофичния косъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се върху окосмената част на главата.

Alpicort F се прилага веднъж на ден – ако е възможно вечер. Щом като симптомите на възпаление затихнат, достатъчно е дермалният разтвор да се прилага 2-3 пъти седмично.

Тъй като Alpicort F съдържа кортикостероид, не би трябвало да се използва по-дълго от 2-3 седмици и то само върху малки участъци. Клиничният опит е валиден за период до 6 месеца. Няма проучвания за определяне продължителността на ефекта след прекратяване на употребата му.

4.3 Противопоказания

Alpicort F не трябва да се използва при пациенти които са алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на лекарствения препарат или при варицела, специфични кожни заболявания (туберкулоза, сифилис), реакции при ваксини, микози, бактериални кожни инфекции, розацеа и периорален дерматит.

Тъй като съдържа естроген, като предпазна мярка Alpicort F не би трябвало да се използва при:

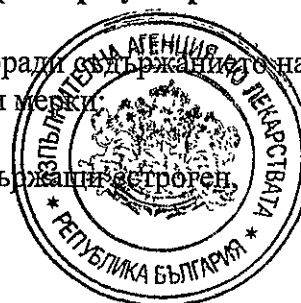
- наличие или съмнение за естроген-зависими тумори
- неизяснено генитално кървене
- бебета, деца и подрастващи под 18 годишна възраст

Не трябва да се използва и в случаите на мокри или остри заболявания на окосмената част на главата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако лечението продължи по-дълго от 2-3 седмици, поради съдържанието на естроген в разтвора, трябва да се съблюдават следните предпазни мерки:

- пациенти с ендометриоза или мастопатия
- жени, които вече използват продукти, съдържащи естроген



трябва да бъдат наблюдавани по време на лечението

Поради това, че съдържа 2-propranolol, Alpicort F се използва само външно върху окосмената част на главата. Следователно, Alpicort F не трябва да се приема вътрешно или да се прилага върху лигавици, вътрешната устна кухина или очите.

Propylene glycol може да причини дразнене върху кожата.

Само за външно приложение. Alpicort F не трябва да влиза в контакт с очите или лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради своя състав Alpicort F може да усилва действието на други активни вещества, които се прилагат външно.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Поради това, че съдържа естроген Alpicort F не се препоръчва по време на бременност. Ако пациентката забременее по време на лечение, то лечението трябва да се прекрати незабавно. Болшинството налични епидемиологични изследвания, които са направени при неумишлено излагане на фетуса на естроген, показват липса на тератогенно или фетотоксично действие. Тъй като Alpicort F съдържа също и глюкокортикоид, използването по време на бременност би трябвало да се избягва, ако е възможно. Продължителното лечение с глюкокортикоид по време на бременност може да доведе до вътрематочно забавяне на растежа на детето. Изследванията при животни показват, че глюкокортикоидите причиняват малформации на небцето. Дискутира се увеличавеният риск от орални фисури в човешкия фетус след прилагане на глюкокортикоиди през първия триместър от бременността. Също така, епидемиологичните изследвания заедно с експерименти върху животни са довели до обсъждане на възможността от вътрематочно глюкокортикоидно излагане, способстващо развитието на метаболитни и кардиоваскуларни заболявания във възрастния индивид.

Ако глюкокортикоидите са приложени към края на бременността, съществува риск от атрофия на кората на надбъбречната жлеза на фетуса, което може да предизвика постепенното прекратяване на заместителната терапия при новороденото.

Кърмене

Кърменето може да бъде повлияно от естрогените, тъй като те могат да променят количеството и състава на кърмата. Малки количества естроген или негови метаболити могат да бъдат отделени в кърмата и да въздействат върху детето. Също така глюкокортикоидите преминават в майчината кърма.

Следователно, пациенти лекувани с Alpicort F не би трябвало да кърмят или по-скоро те не трябва да започват употребата на Alpicort F докато кърмят. Добре е да изчакат спирането на кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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



4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се развият алергични кожни реакции. Както при всички кортикостероидосъдържащи препарати може да се получат кожни изменения:

- разширяване на малки кръвоносни съдове;
- периорален дерматит;
- стероидно акне;
- изтъняване на кожата;
- поява на стрии;
- засилено окосмяване на тялото.

При продължителна употреба при високи дози или върху големи площи или ако не се прилага съобразно инструкциите е възможна появата на системни ефекти дължащи се на стероидните хормони.

4.9 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Ако се приеме през устата по невнимание, особено от деца, трябва да се има предвид че Alpicort F съдържа 2-пропанол. Не е известно Alpicort F да причинява интоксикации след локално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: D07XA02

Фармакотерапевтична група: слаби кортикостероиди (други комбинации), дерматологични продукти.

Alpicort-F съдържа 17 β -естрадиол – естествен естрогенен компонент на естера на бензоевата киселина. Фармакологичните свойства на *естрадиол бензоата* са сравними с тези на естрадиола. Естрогенната недостатъчност в кожата води до атрофия на епидермиса и намаляване на циркулацията и метаболизма на кожата. Действието на естрогените в капилициума се дължи на различни механизми на действие. Способността на естрогените да въздействат върху растежа на косата се дължи на стимулирането на циркулацията и метаболизма. Освен това, съществува доказателство за намаляване на биологично активния андроген (5-дихидротестостерон) след прилагане на естрогени. Потенциалните механизми на действие на естрогените са следните:

1. Инхибиране на ензима 5 α – редуктаза, откъдето намалява образуването на биологично активния дихидротестостерон.
2. Конкурентно инхибиране на андрогенните рецептори от естрадиола

Съгласно съществуващата класификация за локални кортикостероиди – (слаб (I), средно силен (II), силен (III), много силен (IV)) *преднизолон* принадлежи към първата група. Следователно преднизолон е особено подходящ за лечение на възпалителни дерматози, а също така има и незначителен анти-пролиферативен ефект.

В концентрация по малка от 0.5%, *салициловата киселина* съдейства предимно за проникването на други активни вещества. Няма съответстващи изследвания за Alpicort F.

Може да се очаква допълнително слабо кератопластично и антимицробно действие на салициловата киселина върху окосмената част на главата.



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 cm² повърхност) общото ниво на естрогена в урината не се променя. Тези данни водят до извода, че или съдържащият се в Alpicort-F естрадиол бензоат се освобождава бавно, или че той вече е метаболизиран в кожата, предотвратявайки високите естрогенни нива в кръвта.

Пенетрацията и абсорбцията на **преднизолон** се очаква да бъде както на всички дермално приложени кортикостероиди. Плазменният полуживот е между 2-4 часа, докато биологичният полуживот възлиза на 12-36 часа, защото свързаният в цитозолния 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.

Опитите с животни и фармакокинетичните изследвания при хора показват че, **салициловата киселина** навлиза бързо в кожата в зависимост от основата и факторите повлияващи пенетрацията т.е. кожното заболяване. Кожната абсорбция се увеличава при дерматози, придружени от възпалителни или ерозивни промени в кожата. Физиологично, 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

Имайки предвид разликите между отделните животински видове и връзката им с хората, то може да се каже, че резултатите от изследванията на действието на **естрогена** върху хора и животни ни дават само малка предсказуема оценка.

При изследвания с животни, естрогените показват ембриолетален ефект, дори при относително малки дози; малформации на уро-гениталния тракт и феминизация на мъжките фетуси.

Предклиничните данни от традиционните изследвания на хроничната токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал не показват специфичен риск за хората, отличаващ се от тези вече описани в другите точки от тази КХП.

По време на изследвания с животни е установено, че **глюкокортикоидите** имат тератогенен ефект (малформации на небцето и морфологията на скелета) при различните видове животни. Наблюдавани са продължителна бременност и трудно раждане при плъхове. Освен това, процента на живородените, теглото при раждане, както и наддаването на поколението са били намалени. Плодовитостта не е била накърнена.

Освен това, изследванията при животни показват, че прилагането на глюкокортикоиди в терапевтични дози по време на бременност повишава риска от кардиоваскуларни заболявания и/или метаболитни смущения при възрастни и до една постоянна промяна на броя на глюко-кортикоидните рецептори, респективно нервно-трансмисионния обмен и обичайния му цикъл.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аргинин, 2-пропанол, пропилен-гликол, пречистена вода

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

След отваряне на флакона, разтворът е годен за употреба 6 месеца.

Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази съдържанието от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Дермален разтвор за приложение върху окосмената част на главата..

Флакон от 100 ml

6.6 Специфични предпазни мерки

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Германия

Вносител:

„Химтрейд-Комет” ООД

Бул. Цар Освободител № 12, бл.59-партер, 1612 София

Тел:/Факс: 953 13 10

E-mail: chimtrd@yahoo.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011278/27.12.2001

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА май 2006

