

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Alpicort F** Lösung

0,005 g Estradiolbenzoat, 0,2 g Prednisolon
und 0,4 g Salicylsäure pro 100 ml Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Alpicort F und wofür wird es angewendet?

Alpicort F ist eine kortikoid- und sexualhormonhaltige Lösung zur Anwendung auf der Haut im Kopfhautbereich.

Alpicort F wird angewendet, um bei gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut die Anzahl der Haare in der Ruhephase des Haarzyklus zu senken und die Haardichte zu erhöhen.

Dabei kann beobachtet werden, dass die Anzahl von nicht normal wachsenden Haaren (dysplastischdystrophische Haare) zurückgeht.

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

Alpicort F darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon, Salicylsäure, Estradiolbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren,
- bei estrogenabhängigen Tumoren oder Verdacht darauf,
- bei ungeklärten Genitalblutungen,
- auf Schleimhäuten, im Mund, im oder am Auge sowie im Genitalbereich bzw. innerlich,
- bei Windpocken, spezifischen Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und entzündlichen Impfreaktionen,
- bei Pilzkrankungen (Mykosen) und bakteriellen Hautinfektionen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung (periorale Dermatitis) und bei Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- bei nässenden oder akuten Kopfhauterkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Bei Frauen sollte eine Behandlung über einen längeren Zeitraum als 2–3 Wochen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, wenn:

- bei Ihnen eine Endometriose (Gewebe der Gebärmutter außerhalb des Organs) oder eine Mastopathie (Veränderungen der Brustdrüsen) vorliegt, oder
- Sie bereits andere estrogenhaltige Arzneimittel einnehmen.

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

Anwendung von Alpicort F 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 F 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 darf Alpicort F aufgrund des Estrogengehaltes nicht verabreicht werden. Wenn es während der Behandlung zu einer Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Hinsichtlich einer Estrogenexposition des ungeborenen Kindes zeigen die meisten der zur Zeit vorliegenden Studien jedoch keine fruchtschädigenden Wirkungen.

Bei Langzeitbehandlungen mit Glucocorticoiden – einem weiteren Wirkstoff von Alpicort F – während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Während der Stillzeit können Estrogene die Menge und Zusammensetzung der Muttermilch verändern und gehen ebenso wie Glucocorticoide in die Muttermilch über. Daher sollte unter der Behandlung mit Alpicort F nicht gestillt werden bzw. die Behandlung mit Alpicort F sollte nicht während, sondern erst nach Ablauf der Stillzeit begonnen werden.

Alpicort F 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 F anzuwenden?

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 F ist eine Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Tragen Sie Alpicort F 1-mal täglich, möglichst am Abend, auf die Kopfhaut auf. Sobald die entzündlichen Erscheinungen abgeklungen sind, ist eine 2- bis 3-mal wöchentliche Anwendung ausreichend.

- Ziehen Sie die Verschlusskappe von der Spitze des Applikatoraufsatzes ab.
- Drehen Sie die Flasche mit dem Applikatoraufsatz am besten dicht über 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 F wieder fest auf die Spitze des Applikators 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.

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

Es sind keine Komplikationen bei versehentlicher einmaliger äußerlicher Anwendung großer Mengen bekannt geworden.

Wenn Sie die Anwendung von Alpicort F 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 F abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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).

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 in hoher Dosierung oder auf großen Flächen sowie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung sind mögliche systemische Wirkungen der Steroidhormone 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 F aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett 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.

Nicht einfrieren

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 F enthält**

– Die Wirkstoffe sind: Estradiolbenzoat, Prednisolon und Salicylsäure. 100 ml Lösung enthalten 0,005 g Estradiolbenzoat, 0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, 2-Propanol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Alpicort F aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Packungen enthalten 100 ml und 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.