**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Alpicort 2 mg/4 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums**

*Prednisolonum*/*Acidum salicylicum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Alpicort un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Alpicort lietošanas

3. Kā lietot Alpicort

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Alpicort

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Alpicort un kādam nolūkam to lieto**

Alpicortir uz ādas lietojams šķīdums, kas satur kortikosteroīdus un salicilskābi.

Sastāvā esošajiem kortikosteroīdam (prednizolonam) ir pretiekaisuma efekts, vienlaikus salicilskābe atraisa šūnu savienojumus, pastiprinot prednizolona efektivitāti.

Alpicort jālieto pie vidēji stipriem galvas matainās daļas iekaisuma procesiem, simptomātiskai-vieglai kortikosteroīdu terapijai.

**2. Kas Jums jāzina pirms** **Alpicort lietošanas**

**Nelietojiet Alpicort šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret prednizolonu, salicilskābi, propilēnglikolu un/ vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- bērniem līdz 2 gadu vecumam;

- uz gļotādām, mutes dobumā, acīs vai ādas apvidū ap acīm, dzimumorgānu apvidū vai iekšķīgi;

- ja Jums ir vējbakas, specifiski ādas bojājumi (tuberkuloze, sifiliss) un iekaisīga reakcija pēc vakcīnu lietošanas;

- ja Jums ir sēnīšu izraisīti ādas bojājumi (mikoze) vai bakteriāla ādas infekcija;

- ja Jums ir periorāls dermatīts (ādas iekaisums ap muti ar apsārtumu un papulu veidošanos) un *rosacea* (sejas apsārtums, dažkārt ar iekaisumu vai strutainu izsitumu veidošanos)

- ilgāk kā 3 nedēļas bez pārtraukuma;

- ja Jums ir aknu vai nieru mazspēja.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Alpicort lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Īpaša piesardzība, lietojot Alpicort, nepieciešama šādos gadījumos:**

- Alpicort paredzēts vienīgi ārīgai lietošanai galvas matainajā daļā, jo tas satur 2-propanolu;

- tikai lokālai lietošanai, nelietot acīs un uz gļotādām.

**Bērni un pusaudži**

Ja ir nepieciešamība Alpicort lietot bērniem, jāievēro, ka apjomam jābūt mazākam un laika periodam jābūt īsākam.

**Citas zāles un Alpicort**

Sastāva dēļ Alpicortvar pastiprināt citu ārīgi lietojamo aktīvo vielu efektivitāti.

Sastāvā esošā salicilskābe var pastiprināt citu lokāli lietojamu zāļu uzsūkšanos, un to nedrīkst lietot kombinācijā ar citām lokāli lietojamām zālēm galvas matainajā daļā.

Sistēmiski absorbēta salicilskābe var palielināt metotreksāta toksicitāti un pastiprināt sufonilurīnvielas atvasinājumu hipoglikēmisko iedarbību.

Salicilskābe ir nesaderīga ar dažādām aktīvām un neaktīvām sastāvdaļām, kas var ietekmēt aktīvo sastāvdaļu atbrīvošanu. Tās ir sekojošas vielas: akriflavīna sāļi, svina sāļi, kampars, hlorālhidrāts, dzelzs sāļi, etakridīna sāļi, želatīns, jods, jodīdi, jodoforms, beta-naftols, polietilēnglikols, rezorcinols, cinka oksīds.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

**Alpicort kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Mijierdabība nav zināma.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Alpicort satur salicilskābi, tāpēc nevajadzētu lietot šīs zāles, ja Jūs esat grūtniece, ja vien tās nelieto ļoti nelielā ādas apvidū (mazākā par 5 cm²).

Ja barojat bērnu ar krūti, nepieciešams atcerēties, ka prednizolons var izdalīties krūts pienā.

Ja vajadzīga ilgstoša ārstēšana, barošanu ar krūti ir ieteicams pārtraukt un pienu atslaukt.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav zināma.

**Alpicort satur propilēnglikolu**

Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.

**3. Kā lietot** **Alpicort**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Alpicort ir uz ādas lietojams šķīdums.

**Lietošana pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma**

Ja vien ārsts nav norādījis citādi, Alpicort jālieto 1 reizi dienā, ieteicams vakarā. Tiklīdz mazinājušies iekaisuma simptomi, šķīdumu ir pietiekoši lietot 2-3 reizes nedēļā.

**Lietošana bērniem līdz 2 gadu vecumam**

Alpicort neiesaka lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo nav pētījumu par tā drošumu.

*Lietošanas veids:*

Katru reizi, lietojot Alpicort, ievērojiet šādus norādījumus:

- noņemiet vāciņu no aplikatora uzgaļa;

- pagrieziet pudeli ar aplikatoru tā, lai uzgalis un nelielā atvere atrastos uz leju;

- vēršot atveri uz leju, saudzīgi virziet aplikatoru pāri galvas matainajai daļai, kur nepieciešama ārstēšana;

- pēc Alpicortlietošanas cieši nostipriniet aplikatora uzgaļa vāciņu atpakaļ.

*Ārstēšanas ilgums*

Tā kā zāles satur kortikosteroīdu, lietošanu nelielā ādas apvidū nav ieteicams turpināt ilgāk par 2-3 nedēļām. Pieejami klīniskās pieredzes dati par ārstēšanu laika periodā līdz 6 mēnešiem. Nav notikuši pētījumi par to, cik ilgi saglabājas efekts, pārtraucot zāļu lietošanu. Bērniem lietot īslaicīgi un nelielā apvidū.

**Ja esat lietojis Alpicort vairāk nekā noteikts**

Parasti īslaicīga Alpicortlietošana lielā daudzumā nerada sarežģījumus. Šādos gadījumos īpaši pasākumi nav nepieciešami.

Ja tomēr novērojat pastiprinātu efektu vai neparastas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot Alpicort**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet ārstēšanu ar parastajām devām, kā ieplānots.

**Ja pārtraucat lietot Alpicort**

Lūdzu, pārrunājiet tālāko rīcību ar ārstu vai farmaceitu, jo var būt apdraudēta ārstēšanas efektivitāte.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādās kategorijās:

Ļoti bieži: biežāk kā 1 pacientam no 10

Bieži: 1 līdz 10 pacientiem no 100

Retāk: 1 līdz 10 pacientiem no 1000

Reti: 1 līdz 10 pacientiem no 10 000

Ļoti reti: retāk kā 1 pacientam no 10 000

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Retivar rasties paaugstinātas jutības reakcijas uz ādas (alerģiska kontaktekzēma).

Ļoti reti, tāpat kā visiem kortikosteroīdus saturošiem preparātiem, var rasties ādas pārmaiņas [ādas biezuma samazināšanās, sīko asinsvadu paplašināšanās, striju veidošanās, steroīdaknes (pinnes), periorāls dermatīts (ādas iekaisums ap muti), pastiprināts ķermeņa apmatojums].

Iespējams arī pārejošs ādas kairinājums (piemēram, dedzināšana, apsārtums).

Lietojot lielas devas ilgstoši (ilgāk par 2-3 nedēļām) vai lietojot plašos ādas laukumos un arī neatbilstošas lietošanas gadījumā, jāņem vērā, ka glikokortikoīdiem iespējama vispārīga sistēmiska iedarbība.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tālrunis: +371 67078400, fakss: +371 67078428, tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt** **Alpicort**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc „Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pirmās atvēršanas pudeli uzglabāt līdz uzglabāšanas laika beigām, kas norādīts uz kastītes.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Alpicort satur**

* Aktīvās vielas ir prednizolons un salicilskābe. 1 ml šķīduma satur 2 mg prednizolona un 4 mg salicilskābes.
* Citas sastāvdaļas ir izopropilspirts, propilēnglikols, arginīns, attīrīts ūdens.

**Alpicort ārējais izskats un iepakojums**

Alpicort ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums, kas iepildīts brūna stikla (III klase) pudelēs ar polipropilēna korķi un aplikatoru.

Kartona kaste ar 50, 100 vai 200 ml stikla pudelēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Vācija  
Tālrunis: +49 (0)521 8808-05;  
Fakss: +49 (0)521 8808-334  
E-pasts: info@wolff-arzneimittel.de

**Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:**

AS SIROWA RĪGA

Katrīnas dambis 16, LV 1045, Rīga

Tālrunis: 67098250  
Fakss: 67098259  
E-pasts: [pharma@sirowa.lv](mailto:pharma@sirowa.lv)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2015**