

01062900-0910

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Alpicort F®**0,005 g Estradiolbenzoat, 0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure pro 100 ml Lösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen.**Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Alpicort F und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Telogenrate der Kopfhaare zu senken und die Haardichte zu erhöhen. Dabei kann ein Rückgang dysplastisch-dystrophischer Haare beobachtet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alpicort F beachten?**Alpicort F darf nicht angewendet werden,**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Prednisolon, Salicylsäure, Estradiolbenzoat, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Alpicort F (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen bis 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.
- Pilzkrankungen (Mykosen) und bakteriellen Hautinfektionen.
- perioraler Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und

Knötchenbildung) und Rosacea (Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln).

- nässenden oder akuten Kopfhauterkrankungen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpicort F ist erforderlich

- da Alpicort F insbesondere aufgrund seines Gehaltes an 2-Propanol nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt ist.
- bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum als 2–3 Wochen.

Hierbei sind aufgrund des Estrogengehaltes der Lösung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Bei Vorliegen einer Endometriose (Gewebe der Gebärmutter außerhalb des Organs) oder einer Mastopathie (Veränderungen der Brustdrüsen) und
- bei Frauen, die bereits estrogenhaltige Präparate einnehmen, sollte die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei Anwendung von Alpicort F**mit anderen Arzneimitteln**

Alpicort F kann durch seine Zusammensetzung die Wirksamkeit von anderen äußerlich angewendeten Wirkstoffen verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte 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.

Wenn Sie schwanger werden sollten, schon schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Alpicort F die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Stra-

ßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alpicort F
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Alpicort F anzuwenden?

Wenden Sie Alpicort F immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Alpicort F ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Alpicort F 1-mal täglich möglichst am Abend angewendet.

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

Bei jeder Anwendung verfahren Sie bitte wie folgt:

- 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 auf die Spitze des Applikators fest auf.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der kleinflächigen Behandlung sollte aufgrund des Kortikoidgehaltes 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

Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Alpicort F vergessen haben

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Alpicort F an, sondern nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Alpicort F abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alpicort F Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie

Alpicort F nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10 000) kann es wie bei allen kortikoidhaltigen Präparaten bei langdauernder Anwendung zu Hautveränderungen (Beeinträchtigung der Hautdicke, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Streifenbildung, Steroidakne, perioraler Dermatitis, vermehrter Körperbehaarung) kommen.

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

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung oder auf großen Flächen sowie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung sind mögliche systemische Wirkungen der Steroidhormone zu beachten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Alpicort F aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Alpicort F enthält:

100 ml Lösung enthalten als Wirkstoffe 0,005 g Estradiolbenzoat, 0,2 g Prednisolon, 0,4 g Salicylsäure (Ph. Eur.).

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

Wie Alpicort F aussieht und

Inhalt der Packung:

Alpicort F ist eine klare, farblose Lösung in Glasflaschen mit einem Applikatoraufsatz aus Polypropylen.

Die Packungen enthalten 50 ml, 100 ml und 200 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

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
Telefon: (0521) 8808-05

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

DR·WOLFF

