

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Alpicort®**

0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure pro 100 ml Lösung  
Zur Anwendung bei Kindern über 2 Jahre und 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alpicort beachten?
3. Wie ist Alpicort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpicort aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ALPICORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Alpicort ist eine kortisonhaltige Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Alpicort wird angewendet bei gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut, die auf eine symptomatische äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPICORT BEACHTEN?****Alpicort darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Prednisolon, Salicylsäure, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Alpicort (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- bei Säuglingen sowie bei Kleinkindern, die noch nicht das 2. Lebensjahr vollendet haben.
- 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).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpicort ist erforderlich**

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

- bei Kindern, da ausreichende klinische Daten zur Anwendung bei Kindern nicht vorliegen; im Falle einer Anwendung darf eine Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (= 50 ml Alpicort) nicht überschritten werden.

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

Alpicort 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 wegen des Gehaltes an Salicylsäure nicht angewendet werden, ausgenommen für eine kleinflächige Anwendung (Fläche kleiner als 5 cm<sup>2</sup>).

Während der Stillzeit ist zu beachten, dass Prednisolon in die Muttermilch übergeht. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Alpicort in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Ist eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Alpicort die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alpicort**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST ALPICORT ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Alpicort 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 ist eine Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Alpicort 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 auf 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 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.

Bei Kindern (s.u. Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpicort ist erforderlich“) sollte die Anwendung nur kurzfristig und kleinflächig erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Alpicort angewendet haben als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Alpicort auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie dennoch verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Alpicort vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Alpicort 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 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 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 Behandler von 10 000) kann es zu Hautveränderungen (Beeinträchtigung der Hautdicke, Erweiterung kleiner Hautgefäße in der Haut, Streifenbildung, Steroidakne, perioraler Dermatitis, vermehrter Körperbehaarung) kommen.

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

Bei länger andauernder Anwendung (über 2 –3 Wochen) oder auf großen Flächen (z. B. die gesamte Kopfhaut) sowie bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung sind mögliche systemische Wirkungen des Kortikoids 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 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:** Bis zum auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Alpicort enthält:**

Die Wirkstoffe sind Prednisolon und Salicylsäure.

100 ml Lösung enthalten 0,2 g Prednisolon und 0,4 g Salicylsäure (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arginin, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Alpicort aussieht und Inhalt der Packung:**

Alpicort 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 Kopfhaut. 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](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**