Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glycopyrronium Dr. August Wolff, 2,2 mg/dozę, krem
Glycopyrronium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glycopyrronium Dr. August Wolff i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glycopyrronium Dr. August Wolff
3. Jak stosować lek Glycopyrronium Dr. August Wolff
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glycopyrronium Dr. August Wolff
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glycopyrronium Dr. August Wolff i w jakim celu się go stosuje

Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff zawiera substancję czynną glikopironium i należy do grupy leków zmniejszających wytwarzanie potu, nazywanych lekami przeciwpotnymi.

Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff jest stosowany w miejscowym leczeniu ciężkiej pierwotnej nadpotliwości pach u dorosłych.

Pierwotna nadpotliwość pach powoduje nadmierne pocenie się w obu pachach bez wyraźnej przyczyny, takiej jak uprawianie sportu, ciężka praca fizyczna, gorąca pogoda, niektóre choroby lub leki. Cechą charakterystyczną pierwotnej nadpotliwości pach jest to, że występuje ona zazwyczaj w ciągu dnia, ale nie podczas snu.
Stosowanie leku Glycopyrronium Dr. August Wolff zewnętrznie pod pachami prowadzi do zmniejszenia wytwarzania potu w gruczołach potowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glycopyrronium Dr. August Wolff

Kiedy nie stosować leku Glycopyrronium Dr. August Wolff
- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę oczu, w której występuje wysokie ciśnienie w oku (jaskra),
- jeśli pacjenta ma lub miał w przeszłości ostre krwawienie z niestabilnym stanem serca i krążenia krwi,
- jeśli pacjent ma przewlekłe zapalenie jelita grubego (ciężkie, wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości przewlekłe zapalenie jelita grubego, powikłane ciężkim rozszerzeniem okrężnicy (toksyczne rozdęcie okrężnicy, będące powikłaniem wrzodziejącego zapalenia jelita grubego),
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości niedrożność jelit w wyniku porażenia mięśni jelit (niedrożność porażenna jelit),
- jeśli pacjent ma chorobę układu odpornościowego, dotycząca mięśni (miastenia) lub ślinianek albo gruczołów łzowych (zespół Sjögrena).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Glycopyrronium Dr. August Wolff należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:
– występują lub występowały w przeszłości problemy z gruczołem krokowym lub pęcherzem moczowym, lub problemy z oddawaniem moczu.
Należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zatrzymania moczu, takie jak oddawanie moczu słabym strumieniem lub kroplami, zwiększona potrzeba oddawania moczu, uczucie pełnego lub niedostatecznie opróżnionego pęcherza;
– występują ciężkie zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek, wymagająca dializy;
– występują zaburzenia bariery krew-mózg, takie jak po urazowym uszkodzeniu mózgu w ciągu ostatniego roku, chemioterapii, radioterapii w obrębie głowy, operacji czaszki i mózgu lub z powodu nadużywania narkotyków dożylnych;
– występuje choroba serca, niewydolność serca, nieregularne bicie serca lub wysokie ciśnienie krwi;
– występuje stan zapalny lub zranienie skóry pach, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia miejscowych działań niepożądanych.
Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff należy stosować dopiero po całkowitym ustąpieniu choroby skóry lub po zagojeniu się rany.

Nie stosować kremu na inne części ciała niż pachy i należy unikać kontaktu kremu z oczami, nosem, ustami lub kontaktu innych osób z kremem.
– Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff należy nakładać tylko za pomocą nasadki dozownika, a nie palcami. Jeśli krem dostanie się do oczu, może spowodować przejściowe rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. Jeśli krem dostanie się do ust lub nosa, może wystąpić zmniejszenie wytwarzania śliny lub wydzieliny z nosa. W razie kontaktu kremu z oczami, nosem lub jamą ustną, należy niezwłocznie przemyć te obszary dużą ilością wody, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia miejscowych działań niepożądanych.
– Podczas stosunku płciowego należy zakrywać leczone pachy ubraniem, ponieważ nie można wykluczyć działań niepożądanych w przypadku kontaktu innych osób z kremem.

W razie zaobserwowania suchości w jamie ustnej, należy dokładnie myć zęby. Należy regularnie kontrolować zęby u dentysty, ponieważ ryzyko wystąpienia próchnicy może być większe.

Dzieci i młodzież
Nie wolno stosować leku Glycopyrronium Dr. August Wolff u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie zbadano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na lek Glycopyrronium Dr. August Wolff lub lek Glycopyrronium Dr. August Wolff może wpływać na nie.
Do tych leków należą:
– topiramat, stosowany w leczeniu padaczki i migreny
– uspokajające leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu alergii lub zaburzeń snu
– trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosowane w leczeniu depresji
– inhibitory monoaminooksydazy, stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
– neuroleptyki lub leki przeciwpsychotyczne, stosowane w leczeniu choroby psychicznej lub lęku
– opioidy, stosowane w leczeniu bólu lub kaszlu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania leku Glycopyrronium Dr. August Wolff u kobiet w okresie ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna tego leku przenika do mleka ludzkiego. Lekarz omówi z pacjentką, czy pacjentka może stosować lek Glycopyrronium Dr. August Wolff w okresie ciąży. Jeśli pacjentka karmi piersią, konieczne jest podjęcie decyzji przez pacjentkę i lekarza, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie lekiem Glycopyrronium Dr. August Wolff, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki. Jest to spowodowane tym, że dziecko nie powinno mieć kontaktu z kremem ani z leczoną skórą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po podaniu leku Glycopyrronium Dr. August Wolff może występować niewyraźne widzenie, senność, zmęczenie i zawroty głowy (patrz punkt 4). Niewyraźne widzenie może wystąpić w szczególności po dostaniu się leku Glycopyrronium Dr. August Wolff do oczu. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać niebezpiecznych prac lub sportów do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff zawiera alkohol benzylowy, glikol propylenowy i alkohol cetostearylowy
Lek zawiera 2,7 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce leku uwolnionego po naciśnięciu pompki dozującej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.
Lek zawiera 8,1 mg glikolu propylenowego w każdej dawce leku uwolnionego po naciśnięciu pompki dozującej.
Lek zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Glycopyrronium Dr. August Wolff

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff należy nakładać tylko na skórę pach i tylko przy użyciu nasadki pompki, a nie palcami (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zalecana dawka to dwa naciśnięcia pompki dozującej na jedną pachę.

W czasie pierwszych 4 tygodni leczenia, lek Glycopyrronium Dr. August Wolff należy nakładać równomiernie na każdą pachę, raz na dobę, najlepiej wieczorem.
Od 5. tygodnia częstość stosowania leku można zmniejszyć do 2 razy na tydzień, w zależności od stopnia zmniejszenia wytwarzania potu.

Przygotowanie pompki przed pierwszym użyciem
W celu uzyskania zalecanej dawki, należy usunąć znajdujące się w pompce powietrze w następujący sposób:
– Należy zdjąć nasadkę z pompki.
– Położyć kawałek papieru na stole. Pompkę należy trzymać pod kątem (patrz rysunek) i kilkukrotnie naciskać pompkę do dołu, aż do momentu wypłynięcia kremu z otworu.



– Pompkę należy naciskać powoli, do końca jeszcze 10 razy i nałożyć wyciśnięty krem na kawałek papieru. Papier z wyciśniętym kremem należy wyrzucić wyłącznie do kosza na śmieci.
– Pompka jest teraz gotowa do użycia. Nie jest konieczne ponowne przygotowanie pompki przed kolejnym użyciem.

Nałożenie kremu wieczkiem pompki
– Nasadkę pompki należy zdjąć.

– Pompkę należy trzymać w jednej ręce, tak aby otwór pompki był skierowany w stronę zdjętej nasadki.
– Pompkę należy nacisnąć dwa razy do końca, aby nałożyć zalecaną ilość kremu na wierzch nasadki (patrz rysunek).
– Za pomocą nasadki należy równomiernie rozprowadzić krem pod jedną pachą.
– Powtórzyć ten proces dla drugiej pachy.
– Następnie, dla zachowania bezpieczeństwa, należy natychmiast i dokładnie umyć nasadkę i ręce wodą z mydłem. Ważne jest, aby unikać kontaktu kremu z nosem, oczami lub ustami (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności").



– Zaznaczyć numer kolejnej dawki leczniczej w tabeli na pudełku tekturowym (patrz punkt 6). Jedna dawka lecznicza odpowiada 4 naciśnięciom pompki dozującej, tzn. 2 naciśnięcia pompki na każdą pachę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glycopyrronium Dr. August Wolff
Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, jeśli stosuje się lek Glycopyrronium Dr. August Wolff tylko pod pachami w opisany sposób.

Jeśli jednak lek Glycopyrronium Dr. August Wolff jest stosowany zbyt często lub w nadmiernej ilości, to możliwe działania niepożądane mogą się nasilić (patrz punkt 4).
Dlatego, leku Glycopyrronium Dr. August Wolff nie wolno stosować na inne części ciała (dłonie, stopy, twarz) lub duże powierzchnie ciała o zwiększonej potliwości. Nadmierne ograniczenie pocenia się może prowadzić do przegrzania organizmu i możliwego, zagrażającego życiu udaru cieplnego. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Glycopyrronium Dr. August Wolff i zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjent zauważy nasilające się uczucie gorąca lub podwyższoną temperaturę ciała.

Pominięcie zastosowania leku Glycopyrronium Dr. August Wolff
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Glycopyrronium Dr. August Wolff
Jeśli pacjent lub lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku Glycopyrronium Dr. August Wolff, nadmierne pocenie wystąpi ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Glycopyrronium Dr. August Wolff i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:
– obrzęk, głównie twarzy, warg lub gardła, który powoduje trudności z połykaniem lub oddychaniem, świąd i wysypka. Może to być objawem ciężkiej reakcji alergicznej lub obrzęku naczynioruchowego (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych), w związku z tym pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.
– niewyraźne widzenie (niezbyt częste działania niepożądane)
(patrz punkt 2, „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn").

Zaobserwowano następujące inne działania niepożądane:
Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
– suchość w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
– w leczonej pasze: podrażnienie, ból, świąd, zapalenie mieszków włosowych
– suchość nosa

– suchość oczu
– suchość skóry
– ból głowy
– zaparcia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
– w leczonej pasze: suchość, wysypka, wyprysk, trądzik, guzki, zapalenie skóry
– wyprysk
– świąd
– wysypka skórna
– zaczerwienienie skóry
– długotrwały wyprysk skórny (atopowe zapalenie skóry)
– podrażnienie skóry
– tarczki skórne (uniesione, twarde, powierzchowne zmiany skórne o wielkości powyżej 1 cm)
– nietypowy zapach ciała
– choroba skóry przypominająca łuszczycę (przyłuszczyca)
– suche wargi, dłonie, błony śluzowe
– swędzące, zaczerwienione lub podrażnione oczy
– różne wielkości źrenic
– pogorszenie widzenia
– wzdęcie brzucha
– twarde stolce
– ból w jamie ustnej, gardle, klatce piersiowej
– uczucie ucisku w gardle
– senność
– zmęczenie
– zaburzenia snu, słaba jakość snu
– zawroty głowy
– nadmierne pocenie się
– zmniejszenie liczby płytek krwi, obserwowane w badaniu krwi
– szybka praca serca
– zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT" widoczne w EKG, elektrycznej aktywności serca)
– zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, obserwowane w badaniu krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glycopyrronium Dr. August Wolff

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glycopyrronium Dr. August Wolff
- Substancją czynną leku jest glikopironium (w postaci glikopironiowego bromku). 1 g kremu zawiera glikopironiowy bromek, w ilości odpowiadającej 8 mg glikopironium. Jedna doza (jedno naciśnięcie pompki dozującej) dostarcza 270 mg kremu zawierającego glikopironiowy bromek w ilości odpowiadającej 2,2 mg glikopironium.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy (E 1519), glikol propylenowy (E 1520) i alkohol cetostearylowy (patrz punkt 2), kwas cytrynowy (E 330), glicerolu monostearynian 40-55, makrogolo-20-glicerolu monostearynian, sodu cytrynian (E 331), oktylododekanol i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Glycopyrronium Dr. August Wolff i co zawiera opakowanie
Lek Glycopyrronium Dr. August Wolff to biały, błyszczący krem, dostępny w opakowaniach zawierających jeden pojemnik wielodawkowy z pompką dozującą i wieczkiem. Pojemnik wielodawkowy zawiera 50 g kremu. Po przygotowaniu, można wykonać 124 naciśnięcia pompki dozującej, wystarczające na 31 dawek leczniczych na obie pachy.
Po zastosowaniu każdej dawki leczniczej kolejną liczbę należy zaznaczyć w tabeli na pudełku tekturowym. Po dostarczeniu 31 dawek leczniczych nie należy używać pompki, nawet jeśli pojemnik wielodawkowy nie jest całkowicie pusty.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NIEMCY
Tel.: +49 521 8808-05;
Fax: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com
E-mail: Drugsafety.poland@drwolffgroup.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Belgia	Axhidroks 8 mg/g crème
Bułgaria	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
Chorwacja	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Czechy	Axhidrox
Dania	Axhidrox
Estonia	Axhidrox 8 mg/g kreem
Finlandia	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
Francja	Axhidrox
Grecja	AXHIDROX
Holandia	Axhidrox 8 mg/g, Crème
Irlandia	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream

Łotwa	Axhidrox 2,2 mg/dozējumā krēms
Litwa	Akshidroz 8 mg/g kremas
Luksemburg	Axhidroks 8 mg/g crème
Niemcy	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Norwegia	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Polska	Glycopyrronium Dr. August Wolff
Rumunia	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
Słowacja	Axhidrox 8 mg/g, krém
Słowenia	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
Szwecja	Axhidrox
Węgry	Axhidrox 8 mg/g krém

Data ostatniej aktualizacji ulotki: