

NOVINKA

Nová možnost léčby axilární hyperhidrózy

Rx



AXHIDROX[®]

8 mg/g, krém | glykopyrronium

účinný¹⁻³ • dobře tolerovaný¹⁻³ • jednoduchá aplikace

Reference:

¹ Abels C et al., British Journal of Dermatology 2021; 185(2):315-322.

² Masur C et al., British Journal of Dermatology 2020; 182(1):229-231.

³ Szeimies R-M, et al. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV. 2023;37:823-830.

AXHIDROX[®] – Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 17. 11. 2023.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Zkrácená informace o přípravku Axhidrox 8 mg/g, krém: Složení: Jeden g krému obsahuje glykopyrronium-bromid odpovídající 8mg glykopyrronia. Jeden stisk pumpičky dodá 270mg krému, který obsahuje glykopyrronium-bromid odpovídající 2,2mg glykopyrronia. Pomocné látky se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje 21,6mg cetylstearylalkoholu, 2,7mg benzylalkoholu a 8,1mg propylenglykolu v dávce získané jedním stiskem pumpičky. **Léková forma:** Krém. **Terapeutické indikace:** Axhidrox je indikován k lokální léčbě těžké primární axilární hyperhidrózy u dospělých. **Dávkování:** Doporučená dávka přípravku Axhidrox jsou dva stisky pumpičky na jedno podpaží (odpovídá 540mg krému nebo 4,4mg glykopyrronia na jedno podpaží). Během prvních 4 týdnů léčby se Axhidrox aplikuje rovnoměrně do každého podpaží, jednou denně, nejlépe večer. Od 5. týdne lze frekvenci aplikace přípravku Axhidrox snížit na dvakrát týdně v závislosti na snížení pocení v podpažích. K udržení účinku je nutná kontinuální léčba primární axilární hyperhidrózy přípravkem Axhidrox. **Způsob podání:** Kožní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Zdravotní stavy, které mohou být zhoršeny anticholinergním účinkem přípravku Axhidrox (např. glaukom, paralytický ileus, nestabilní kardiovaskulární stav při akutním krvácení, těžká ulcerózní kolitida, toxické megakolon komplikující ulcerózní kolitidu, myasthenia gravis, Sjögrenův syndrom). **Upozornění:** Axhidrox má být používán s opatrností u pacientů s těžkou hyperplazií prostaty, obstrukcí hrdla močového měchýře nebo s retencí moči v anamnéze či v současnosti. Aplikace přípravku Axhidrox do podpaží se má provádět pouze víčkem vícedávkového obalu, nikoliv prsty. Axhidrox se zejména nesmí dostat do očí, protože glykopyrronium může způsobit dočasnou rozšíření zornic a rozmazané vidění. V případě kontaktu s ústy nebo nosem nelze vyloučit snížení

produkce slin nebo nosního sekretu. Pokud se krém dostane do kontaktu s očima, nosem nebo ústy, je třeba tato místa okamžitě vypláchnout velkým množstvím vody, aby se snížilo riziko lokálních nežádoucích účinků. **Těhotenství:** Údaje o podávání glykopyrronium-bromidu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Axhidrox v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytné nutné. **Kojení:** Je třeba zabránit kontaktu kojeného dítěte s krémem nebo kůži ošetřenou přípravkem Axhidrox, proto je nutno na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání přípravku Axhidrox. **Fertilita:** Nejsou dostupné žádné údaje o účinku glykopyrronia na lidskou fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Axhidrox má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po aplikaci přípravku Axhidrox se může vyskytnout rozmazané vidění, únava a závrat. Rozmazané vidění se může vyskytnout zejména v případě, že se přípravek Axhidrox dostane do očí. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (> 1%) byly reakce v místě aplikace (15,3 %), sucho v ústech (12,3 %), suché oko (3,3 %), bolest hlavy (1,3 %), suchá kůže (1,3 %), suchost v nose (1,5 %), zácpa (1,3%) a rozmazané vidění (1,1 %). Zatímco sucho v ústech mělo při delším používání tendenci se zmiřňovat, typ a frekvence všech ostatních nežádoucích účinků byly podobné při používání přípravku Axhidrox po dobu 4 týdnů i po dobu 28, 52 nebo 72 týdnů. Nebylo prokázáno, že by se závažnost nežádoucích účinků v průběhu delší léčby zhoršovala. **Předávkování:** Předávkování přípravkem Axhidrox se při lokálním podávání pouze do podpaží považuje za nepravděpodobné. V případě závažných nebo život ohrožujících příznaků je třeba zvážit podání kvartérní amoniové anticholinesterázy, jako je neostigmin. **Zvláštní opatření pro uchování:** nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, 336 11 Bielefeld, Německo. **Registrační číslo:** 46/392/22-C. **Datum poslední revize textu:** 17. 11. 2023. **Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz nebo na www.apremeda.cz.**



Verze: 04/2024

Dr. August Wolff GmbH & Co.
KG Arzneimittel, 33532 Bielefeld, Německo

Výhradní zastoupení pro ČR a SR:
APREMEDA s.r.o., Sirotkova 372/45, 616 00 Brno,
tel.: +420 544 500 617, e-mail: info@apremeda.cz

DR-WOLFF-GROUP