

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### AXHIDROX 2,2 mg po potisku krema glikopironij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je AXHIDROX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AXHIDROX
3. Kako primjenjivati AXHIDROX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AXHIDROX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je AXHIDROX i za što se koristi

AXHIDROX sadrži djelatnu tvar glikopironij i spada u skupinu lijekova koji smanjuju znojenje i zovu se antihidrotici.

AXHIDROX se primjenjuje za lokalno liječenje teške primarne aksilarne hiperhidroze u odraslih.

Primarna aksilarna hiperhidroza uzrokuje prekomjerno znojenje u oba pazuha bez očitog razloga poput sporta, teškog fizičkog rada, vrućeg vremena, određenih bolesti ili lijekova. Značajka primarne aksilarne hiperhidroze je da se obično javlja tijekom dana, ali ne i tijekom spavanja.

Vanjska primjena lijeka AXHIDROX u pazusima dovodi do smanjenog stvaranja znoja u žlijezdama znojnicama.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AXHIDROX

##### Nemojte primjenjivati AXHIDROX

- ako ste alergični na glikopironij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate bolest oka s povišenim tlakom u oku (glaukom).
- ako imate ili ste imali akutno krvarenje sa statusom nestabilnog srca ili krvne cirkulacije.
- ako imate kroničnu upalnu bolest debelog crijeva (teški ulcerozni kolitis).
- ako imate ili ste imali kroničnu upalu debelog crijeva uz komplikaciju teškog proširenja kolona (ulcerozni kolitis s komplikacijom toksičnog megakolona).
- ako imate ili ste imali zatvor crijeva kao rezultat paralize mišića crijeva (paralitički ileus).
- ako imate bolest imunosnog odgovora koja obuhvaća mišiće (miastenija gravis) ili žlijezde slinovnice ili suzne žlijezde (Sjögrenov sindrom).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite AXHIDROX:

- ako imate ili ste imali tegobe s prostatom ili mokraćnim mjehurom ili tegobe s mokrenjem. Prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se liječniku ako primijetite simptome zadržavanja mokraće poput mokrenja u obliku slabog mlaza ili kapljica, povećane potrebe za mokrenjem, osjećaja punog ili nedovoljno ispražnjenog mokraćnog mjehura.
- ako imate teške poremećaje rada bubrega, uključujući zatajenje bubrega s dijalizom.

<b>H A L M E D</b>
09 - 01 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- ako imate poremećene funkcije krvno-moždane barijere, primjerice nakon traumatske ozljede mozga unutar posljednjih godinu dana, kemoterapije, terapije glave zračenjem, kirurškog zahvata na lubanji i mozgu ili zbog zlouporabe intravenskih droga.
- ako imate srčanu bolest, zatajenje srca, nepravilne otkucaje srca ili visoki krvni tlak.
- ako imate upaljenu ili ozlijeđenu kožu na pazusima jer to može povećati rizik od lokalnih nuspojava.
- Primjenjujte AXHIDROX samo nakon potpune remisije kožne bolesti ili nakon zacjeljenja rane.

Nemojte primjenjivati kremu na bilo kojem drugom dijelu tijela osim pazuha i izbjegavajte svaki kontakt kreme s očima, nosom ili ustima ili drugim osobama.

- Nanosite AXHIDROX samo primjenom poklopca, ne prstima. Ako krema dospije u oči, može uzrokovati privremeno proširenje zjenica i zamućen vid. Ako bilo koja količina kreme dospije u usta ili nos, može doći do smanjene proizvodnje slina ili nosnih sekreta. Ako oči, nos ili usta dođu u kontakt s kremom, ta se područja moraju odmah isprati obilnom količinom vode radi smanjena rizika od lokalnih nuspojava.
- Liječene pazuhe prekrijte odjećom tijekom spolnog odnosa, jer se ne mogu isključiti nuspojave ako druge osobe dođu u kontakt s kremom.

Ako primijetite suha usta, pažljivo operite zube. Redovito odlazite svom stomatologu na kontrolne preglede zbog povećanog rizika od karijesa.

### **Djeca**

Nemojte primjenjivati AXHIDROX u djece mlađe od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost ovog lijeka nisu ispitane u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i AXHIDROX**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primjenjivali ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu djelovati na AXHIDROX ili AXHIDROX može djelovati na njih.

Ti lijekovi uključuju:

- topiramata koji se koristi za liječenje epilepsije i migrene
- sedativne antihistaminike koji se koriste za liječenje alergija ili poremećaja spavanja
- tricikličke antidepressive koji se koriste za liječenje depresije
- inhibitore monoaminske oksidaze koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti
- neuroleptike ili antipsihotike koji se koriste za liječenje mentalnih bolesti ili anksioznosti
- opioide koji se koriste za liječenje boli ili kašlja

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema podataka o primjeni lijeka AXHIDROX u trudnica i nije poznato prolazi li djelatna tvar ovog lijeka u majčino mlijeko. Liječnik će raspraviti s Vama možete li primjenjivati AXHIDROX tijekom trudnoće. Ako dojite, Vi i Vaš liječnik morate odlučiti o prekidanju dojenja ili prekidanju liječenja lijekom AXHIDROX uzimajući u obzir koristi dojenja za Vaše dijete i koristi liječenja za Vas. Razlog tome je što Vaše dijete ne smije doći u kontakt s kremom ili sa liječenom kožom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Zamućen vid, omamljenost, umor i omaglica mogu se javiti tijekom primjene lijeka AXHIDROX (pogledajte dio 4). Posebice se može javiti zamućen vid ako AXHIDROX dospije u oči. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ili se baviti opasnim poslom ili sportom dok ti učinci ne nestanu.

### **AXHIDROX sadrži benzilni alkohol, propilenglikol te cetilni i stearilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 2,7 mg benzilnog alkohola po potisku pumpice. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije i blagi lokalni nadražaj.

Ovaj lijek sadrži 8,1 mg propilenglikola po potisku pumpice.

Ovaj lijek sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis).

### 3. Kako primjenjivati AXHIDROX

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nanosite AXHIDROX samo na kožu u svojim pazusima i samo primjenom kapice pumpice, ne prstima (pogledajte dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).

Preporučena doza su dva potiska pumpice po pazuhu.

Tijekom prva 4 tjedna liječenja, nanosite AXHIDROX ravnomjerno na svaki pazuh, jedanput dnevno, po mogućnosti uvečer.

Od 5. tjedna nadalje možete smanjiti učestalost nanošenja na dvaput tjedno, ovisno o smanjenju stvaranja znoja.

#### Priprema pumpice prije prve primjene

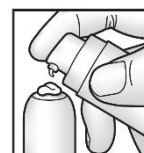
Za dobivanje preporučene doze, morate na sljedeći način ukloniti zrak zarobljen u pumpici:

- Odvojite poklopac od pumpice.
- Stavite komad papira na stol. Držite pumpicu pod kutom (pogledajte sliku), opetovano pritisnite pumpicu prema dolje dok krema ne izađe iz otvora.
- Polako i do kraja pritisnite pumpicu prema dolje dodatnih 10 puta, a istisnutu kremu stavite na papir. Zbrinite papir s istisnutom kremom samo u kantu za otpad.
- Pumpica je sada spremna za primjenu. Za naknadnu primjenu nije potrebno ponavljanje pripreme pumpice.



#### Nanošenje kreme pomoću poklopca

- Odvojite poklopac od pumpice.
- Držite pumpicu u ruci s otvorom pumpice okrenutim prema poklopcu.
- Do kraja dvaput pritisnuti pumpicu radi istiskivanja preporučene količine kreme na vrh poklopca (pogledajte sliku).
- Poklopcem ravnomjerno rasporedite kremu po jednom pazuhu.
- Ponovite postupak za drugi pazuh.
- Nakon uporabe morate oprati poklopac pumpice, te radi sigurnosti odmah i temeljito oprati ruke sapunom i vodom. To je važno radi izbjegavanja kontakta kreme s nosom, očima ili ustima (pogledajte dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).
- Zabilježite broj primjena u tablici na vanjskoj kutiji (pogledajte dio 6). Jedno liječenje odgovara 4 potiska pumpice, tj. 2 potiska pumpice po pazuhu.



#### Ako primijenite više lijeka AXHIDROX nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno, ako AXHIDROX primjenjujete samo u pazusima.

Međutim, ako AXHIDROX primjenjujete prečesto ili prekomjerno, mogu se povećati moguće nuspojave (pogledajte dio 4).

Stoga se AXHIDROX ne smije primjenjivati na drugim dijelovima (dlanovima, stopalima, licu) ili većim površinama tijela s povećanim znojenjem. Prekomjerno smanjeno znojenje može dovesti do pregrijavanja tijela i moguće po život opasnog toplinskog udara. Odmah prestanite primjenjivati AXHIDROX i potražite medicinski savjet ako primijetite povećani osjećaj topline ili povećanu temperaturu tijela.

#### Ako ste zaboravili primijeniti AXHIDROX

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati AXHIDROX**

Ako Vi ili Vaš liječnik odlučite prestati primjenjivati AXHIDROX, ponovno se može javiti prekomjerno znojenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah prestanite primjenjivati AXHIDROX** i obratite se liječniku ili najbližoj službi hitne pomoći ako dobijete sljedeću ozbiljnu nuspojavu:

- oticanje, uglavnom lica, usana ili grla, koje otežava gutanje ili disanje, svrbež i osip. To može biti znak teške alergijske reakcije ili angioedema (učestalost nepoznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) zbog čega možete zatrebati hitno medicinsko liječenje.
- zamućen vid (česta nuspojava)  
(pogledajte dio 2 „Upravljanje vozilima i strojevima“)

### **Sljedeće nuspojave su bile uočene:**

**Vrlo česta** nuspojava (može se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- suha usta

**Česte** nuspojave (mogu se javiti u najviše do 1 na 10 osoba)

- u liječenom pazuhu: nadraženost, bol, svrbež, ekcem, upala kože, osip, crvenilo kože, kvržice
- suh nos
- suhe oči
- suha koža
- glavobolja
- zatvor

**Manje česte** nuspojave (mogu se javiti u najviše do 1 na 100 osoba)

- u liječenom pazuhu: suhoća, akne, oticanje, otvrdnuće kože, ožiljak, mjehurići, rana, gnojni mjehurići, upaljen folikul dlake
- ekcemi
- svrbež, svrbež cijelog tijela
- osip kože
- crvenilo kože
- dugotrajan ekcem kože (atopijski dermatitis)
- nadraženost kože
- plak na koži (uzdignute, tvrde promjene na površini kože veće od 1 cm)
- akne
- koprivnjača
- abnormalan miris kože
- stanje kože nalik psorijazi (parapsorijaza)
- suhe usnice, ruke, sluznica, grlo
- nedostatak sline
- začepljen nos
- svrbeće, crvene ili nadražene oči
- različite veličine zjenica
- proširene zjenice
- oštećenje vida
- nadutost trbuha
- tvrda stolica
- probavne tegobe
- mučnina
- bol u ustima i grlu

- stezanje u grlu
- omamljenost
- umor
- poremećena pažnja
- tjeskoba
- nemir
- poremećeno spavanje, loša kvaliteta spavanja
- omaglica
- nelagoda u glavi
- poremećeno pražnjenje mokraćnog mjehura
- prekomjerno znojenje
- smanjen broj krvnih pločica primijećen u krvnoj pretrazi
- visoki broj srčanih otkucaja
- promjena srčanog ritma (nazvana „produljeni QT interval“, vidi se na EKG-u, električna aktivnost srca)
- povišeni enzimi jetre, bilirubin i volumen crvenih krvnih stanica primijećeni u krvnoj pretrazi
- smanjena koncentracija hemoglobina u crvenim krvnim stanicama primijećena u krvnoj pretrazi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati AXHIDROX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici kutije iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog potiska, lijek se smije primjenjivati tijekom maksimalno 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što AXHIDROX sadrži**

- Djelatna tvar je glikopironij (u obliku glikopironijeva bromida).  
1 g kreme sadrži glikopironijev bromid što odgovara 8 mg glikopironija. Jednim potiskom pumpice isporučuje se 270 mg kreme koja sadrži glikopironijev bromid što odgovara 2,2 mg glikopironija.
- Drugi sastojci su benzilni alkohol (E1519), propilenglikol (E1520) te cetilni i stearilni alkohol (pogledajte dio 2), citratna kiselina (E330), glicerolmonostearat 40-55, makrogol 20 glicerolmonostearat, natrijev citrat (E331), oktildodekanol i pročišćena voda.

### **Kako AXHIDROX izgleda i sadržaj pakiranja**

AXHIDROX je bijela sjajna krema dostupna u pakiranju koje sadrži višedozni spremnik s pumpicom i zatvaračem. Višedozni spremnik sadrži 50 g kreme. Nakon pripreme pumpice, moguća su 124 potiska koja su dovoljna za 31 primjenu u oba pazuha.

Zabilježite broj primjena u tablici na vanjskoj kutiji. Nakon 31 primjene ne smijete nastaviti primjenjivati pumpicu, čak i ako višedozni spremnik nije potpuno prazan.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, NJEMAČKA

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

REMEDIA d.o.o.  
Sv. Mateja 66  
10020 Zagreb  
Tel: 01/3778770

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

<b>Austrija</b>	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
<b>Belgija</b>	Axhidroks 8 mg/g crème
<b>Bugarska</b>	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
<b>Danska</b>	Axhidrox
<b>Estonija</b>	Axhidrox 8 mg/g kreem
<b>Finska</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
<b>Francuska</b>	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
<b>Grčka</b>	AXHIDROX
<b>Hrvatska</b>	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
<b>Irska</b>	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
<b>Latvija</b>	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
<b>Litva</b>	Akshidrož 8 mg/g kremas
<b>Luksemburg</b>	Axhidroks 8 mg/g crème
<b>Mađarska</b>	Axhidrox 8 mg/g krém
<b>Nizozemska</b>	Axhidrox 8 mg/g, Crème
<b>Njemačka</b>	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
<b>Norveška</b>	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
<b>Poljska</b>	Glycopyrronium Dr. August Wolff, 2,2 mg/dozę, krem
<b>Republika Češka</b>	Axhidrox
<b>Rumunjska</b>	Axhidrox 2,2 mg/doza, cremă
<b>Slovačka</b>	Axhidrox
<b>Slovenija</b>	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
<b>Švedska</b>	Axhidrox

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>09 - 01 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>