

## Navodilo za uporabo

### Axhidrox 2,2 mg/potisk krema glikopironij

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Axhidrox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Axhidrox
3. Kako uporabljati zdravilo Axhidrox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Axhidrox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Axhidrox in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Axhidrox vsebuje učinkovino glikopironij in spada v skupino zdravil, ki zmanjšujejo znojenje (zdravila proti znojenju).

Zdravilo Axhidrox uporabljamo za zdravljenje hude primarne aksilarne hiperhidroze pri odraslih z nanašanjem na kožo.

Primarna aksilarna hiperhidroza povzroča čezmerno znojenje pod obema pazduhama brez očitnega razloga, kot so športna dejavnost, težko fizično delo, visoke temperature, določene bolezni ali zdravila. Značilnost primarne aksilarne hiperhidroze je, da se običajno pojavlja podnevi, med spanjem pa ne.

Zunanja uporaba zdravila Axhidrox v predelu pazduh privede do zmanjšanja nastajanja znoja v znojnicah.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Axhidrox**

##### **Ne uporabljajte zdravila Axhidrox**

- če ste alergični na glikopironij ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate očesno bolezen, pri kateri se poveša tlak v očesu (glavkom);
- če imate ali ste imeli akutno krvavitev z nestabilnostjo srca in krvnega obtoka;
- če imate kronično vnetno bolezen debelega črevesa (hud ulcerozni kolitis);
- če imate ali ste imeli kronično vnetje debelega črevesa z zapletom zaradi hude razširitve kolona (toksični megakolon, ki je zaplet pri ulceroznem kolitisu);
- če imate ali ste imeli zaporo črevesja zaradi paralize črevesnih mišic (paralitični ileus);
- če imate bolezen imunskega sistema, ki prizadene mišice (miastenija gravis) ali žleze slinavke ali solzne žleze (Sjögrenov sindrom).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Axhidrox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli težave s prostato ali sečnim mehurjem ali težave z odvajanjem urina.

Prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom, če opazite simptome zastoja urina, kot so odvajanje urina s šibkim curkom ali po kapljicah, pogostejša potreba po uriniranju, občutek polnega ali nepopolno izpraznjenega mehurja;

- če imate hude motnje delovanja ledvic, vključno z odpovedjo ledvic, zaradi katere je potrebna dializa;
- če imate motnje delovanja krvno-možganske pregrade, na primer po travmatski poškodbi možganov v preteklem letu, kemoterapiji, radioterapiji glave ali kirurškem posegu na lobanji in možganih ali zaradi uporabe intravenskih drog;
- če imate bolezen srca, srčno popuščanje, nereden srčni utrip ali visok krvni tlak;
- če imate vneto ali poškodovano kožo pazduh, saj se zaradi tega lahko poveča tveganje za lokalne neželene učinke.

Zdravilo Axhidrox lahko uporabite šele po popolnem izboljšanju kožne bolezni oziroma zacelitvi rane.

Kreme ne nanašajte na noben drug del telesa razen na pazduhe in preprečite, da bi krema prišla v stik z očmi, nosom ali usti in drugimi osebami.

- Zdravilo Axhidrox nanašajte le s pokrovčkom odmernika in ne s prsti. Če krema pride v oči, lahko povzroči začasno razširjenje zenic in zamegljen vid. Če krema pride v usta ali nos, se lahko zmanjša nastajanje slin ali nosnih izločkov. Če oči, nos ali usta pridejo v stik s kremo, morate te predele nemudoma izprati z veliko količino vode, da zmanjšate tveganje za lokalne neželene učinke.
- Zdravljene pazduhe med spolnim odnosom pokrijte z oblačili, saj v primerih, ko druge osebe pridejo v stik s kremo, ni mogoče izključiti neželenih učinkov.

Če opazite, da imate suha usta, si temeljito umivajte zobe. Zobozdravnik naj vam redno pregleduje zobe, saj se lahko poveča tveganje za karies.

### Otroci

Zdravila Axhidrox ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 18 let, saj varnosti in učinkovitosti tega zdravila pri tej starostni skupini niso preučevali.

### Druga zdravila in zdravilo Axhidrox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Axhidrox ali obratno.

Ta zdravila vključujejo:

- topiramat, ki ga uporabljamo za zdravljenje epilepsije in migrene;
- sedativne antihistaminike, ki jih uporabljamo za zdravljenje alergij ali motenj spanja;
- triciklične antidepresive, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresij;
- zaviralce monoaminooksidaz, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresij ali Parkinsonove bolezni;
- nevroleptike ali antipsihotike, ki jih uporabljamo za zdravljenje duševnih bolezni ali tesnobe;
- opioide, ki jih uporabljamo za zdravljenje bolečine ali kašlja.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila Axhidrox pri nosečnicah ni, zato ni znano, ali učinkovina v tem zdravilu prehaja v materino mleko. Zdravnik se bo z vami pogovoril, ali lahko uporabljate zdravilo Axhidrox med nosečnostjo. Če dojite, se morata z zdravnikom odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem zdravljenja z zdravilom Axhidrox, pri čemer morata pretehtati prednosti dojenja za vašega otroka in prednosti zdravljenja za vas. Vaš otrok namreč ne sme priti v stik s kremo ali zdravljeno kožo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po uporabi zdravila Axhidrox se lahko pojavijo zamegljen vid, zaspanost, utrujenost in omotica (glejte poglavje 4). Zamegljen vid se lahko pojavi predvsem, če zdravilo Axhidrox pride v oči. Ne upravljajte vozil in strojev in ne izvajajte nevarnih del ali športnih dejavnosti, dokler ti učinki ne izginejo.

### **Zdravilo Axhidrox vsebuje benzilalkohol, propilenglikol ter cetil in stearylalkohol**

To zdravilo vsebuje 2,7 mg benzilalkohola na pritisk na črpalko. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

To zdravilo vsebuje 8,1 mg propilenglikola na pritisk na črpalko.

To zdravilo vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Axhidrox**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Axhidrox nanašajte samo na kožo pazduh in le s pokrovčkom črpalke, ne s prsti (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Priporočeni odmerek je dva pritiska na črpalko na pazduho.

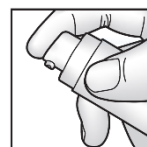
Prve 4 tedne zdravljenja zdravilo Axhidrox enakomerno nanesite na vsako pazduho enkrat na dan, najbolje zvečer.

Od 5. tedna dalje lahko pogostnost nanašanja zmanjšate na dvakrat na teden, odvisno od zmanjšanja znojenja pod pazduho.

### **Priprava črpalke pred prvo uporabo**

Za zagotovitev priporočenega odmerka morate odstraniti zrak v črpalki na naslednji način:

- Povlecite pokrovček s črpalke.
- Na mizo položite list papirja. Držite črpalko pod kotom (glejte sliko) in večkrat pritisnite črpalko navzdol, dokler iz odprtine ne priteče krema.
- Počasi pritisnite črpalko do konca navzdol še 10-krat in načrpano kremo spustite na list papirja. Papir z načrpano kremo odvrzite izključno v koš za smeti.
- Črpalka je zdaj pripravljena za uporabo. Ponovna priprava črpalke pri nadaljnji uporabi ni potrebna.



### **Nanos kreme s pokrovčkom črpalke**

- Povlecite pokrovček s črpalke.
- Držite črpalko v roki, tako da je odprtina črpalke obrnjena proti odstranjenemu pokrovčku.
- Dvakrat pritisnite črpalko do konca navzdol, da nanesete priporočeno količino kreme na vrh pokrovčka (glejte sliko).
- S pokrovčkom enakomerno porazdelite kremo po eni pazduhi.
- Ponovite postopek za drugo pazduho.
- Nato morate takoj temeljito umiti pokrovček črpalke in zaradi varnosti tudi roke z milom in vodo. To je pomembno, da preprečite stik kreme z nosom, očmi ali usti (glejte poglavje 2 »Opozorila in varnostni ukrepi«).
- Označite število zdravljenj v preglednici na zunanji škatli (glejte poglavje 6). Eno zdravljenje ustreza 4 pritiskom na črpalko, tj. 2 pritiskoma na črpalko na pazduho.



### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Axhidrox, kot bi smeli**

Če zdravilo Axhidrox uporabljate le na pazduhah, kot je opisano, je malo verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja.

Če pa zdravilo Axhidrox nanašate prepogosto ali v prevelikih količinah, so možni neželeni učinki lahko pogostejši (glejte poglavje 4).

Zdravila Axhidrox zato ne smete uporabljati na drugih predelih (dlaneh, stopalih, obrazu) ali večjih površinah telesa, kjer prihaja do povečanega znojenja. Čezmerno zmanjšano znojenje lahko privede do pregrevanja telesa in vročinskega udara, ki je lahko smrtno nevaren. Prenehajte uporabljati zdravilo Axhidrox in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite povečan občutek vročine ali zvišano telesno temperaturo.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Axhidrox**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Axhidrox**

Če se vi ali zdravnik odločite za prenehanje uporabe zdravila Axhidrox, se bo čezmerno znojenje znova pojavilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte uporabljati** zdravilo Axhidrox in se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo ambulanto nujne medicinske pomoči, če opazite naslednje resne neželene učinke:

- otekanje zlasti obraza, ustnic ali grla, zaradi katerega je lahko oteženo požiranje ali dihanje, srbenje in izpuščaje. To so lahko znaki hude alergijske reakcije ali angioedema (neznana pogostnost, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), zato boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč;
- zamegljen vid (pogost neželeni učinek)  
(glejte poglavje 2 »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«).

#### **Opazili so še naslednje neželene učinke:**

**Zelo pogost** neželeni učinek (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- suha usta

**Pogosti** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- v predelu zdravljenе pazduhe: draženje, bolečina, srbenje, ekcem, vnetje kože, izpuščaj, rdečina kože, vozlički
- suh nos
- suhe oči
- suha koža
- glavobol
- zaprtje

**Občasni** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- v predelu zdravljenе pazduhe: suhost, akne, oteklina, otrdelost kože, brazgotina, majhni mehurji, rana, gnojni mehurčki, vneti mešički dlak
- ekcem
- srbenje, srbenje po celem telesu
- kožni izpuščaj
- rdečina kože
- dolgotrajni kožni ekcem (atopijski dermatitis)
- draženje kože
- kožna leha (trde površinske kožne spremembe nad površino kože, velikosti več kot 1 cm)
- akne
- koprivnica
- nenormalen vonj kože

- kožna bolezen, podobna psoriazi (parapsoriza)
- suhe ustnice, roke, sluznica, grlo
- pomanjkanje sline
- zamašen nos
- srbeče, pordele ali razdražene oči
- različni velikosti zenic
- razširjene zenice
- okvara vida
- razširjenje trebuha
- trdo blato
- prebavne motnje
- siljenje na bruhanje
- bolečina v ustih in žrelu
- tiščanje v grlu
- zaspanost
- utrujenost
- motnje pozornosti
- tesnoba
- nemir
- motnje spanja, slaba kakovost spanja
- omotica
- nelagodje v glavi
- motnje praznjenja sečnega mehurja
- čezmerno znojenje
- zmanjšano število krvnih ploščic na izvidih krvnih preiskav
- hiter srčni utrip
- sprememba srčnega ritma (to imenujemo »podaljšanje intervala QT« na elektrokardiogramu, električne aktivnosti srca)
- zvišane vrednosti jetrnih encimov, bilirubina in volumna rdečih krvničk na izvidih krvnih preiskav
- zmanjšana koncentracija hemoglobina v rdečih krvničkah na izvidih krvnih preiskav

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Axhidrox**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem pritisku na črpalko lahko zdravilo uporabljate največ 12 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Axhidrox

- Učinkovina je glikopironij (v obliki glikopironijevega bromida).  
1 g kreme vsebuje glikopironijev bromid v količini, ki ustreza 8 mg glikopironija. Z enim pritiskom na črpalko odmerimo 270 mg kreme, ki vsebuje glikopironijev bromid v količini, ki ustreza 2,2 mg glikopironija.
- Druge sestavine zdravila so benzilalkohol (E1519), propilenglikol (E1520) ter cetil in stearilalkohol (glejte poglavje 2), citronska kislina (E330), glicerilmonostearat 40–55, makrogol 20 glicerol monostearat, natrijev citrat (E331), oktildodekanol in prečiščena voda.

### Izgled zdravila Axhidrox in vsebina pakiranja

Zdravilo Axhidrox je bela gladka krema, ki je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo en večodmerni vsebnik s črpalko in pokrovčkom. Večodmerni vsebnik vsebuje 50 g kreme. Po pripravi črpalka omogoča 124 pritiskov na črpalko, kar zadostuje za 31 zdravljenj obeh pazduh. Označite število zdravljenj v preglednici na zunanji škatli. Po 31 zdravljenjih črpalke ne smete več uporabljati, tudi če večodmerni vsebnik še ni povsem prazen.

### Način in režim izdaje zdravila Axhidrox

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, NEMČIJA  
e-pošta: [Drugsafety.slovenia@drwolffgroup.com](mailto:Drugsafety.slovenia@drwolffgroup.com)

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Belgija	Axhidroks 8 mg/g crème
Bolgarija	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
Češka republika	Axhidrox
Danska	Axhidrox
Estonija	Axhidrox 8 mg/g kreem
Finska	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökerta emulsiovoide
Francija	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème
Grčija	AXHIDROX
Hrvaška	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Irska	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Latvija	Axhidrox 2,2 mg/dozējuma krēms
Litva	Akshidrož 8 mg/g kremas
Luksemburg	Axhidroks 8 mg/g crème
Madžarska	Axhidrox 8 mg/g krém
Nemčija	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Nizozemska	Axhidrox 8 mg/g, Crème
Norveška	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Poljska	Axhidrox
Romunija	Axhidrox 2,2 mg/doza cremă
Slovaška	Axhidrox

Slovenija      Axhidrox 2,2 mg/potisk krema  
Švedska        Axhidrox

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/06/2024.**