

**Prospect: Informații pentru utilizator****Axhidrox 2,2 mg/doză, cremă**  
glicopironiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Axhidrox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axhidrox
3. Cum să utilizați Axhidrox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axhidrox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Axhidrox și pentru ce se utilizează**

Axhidrox conține substanța activă glicopironiu și aparține unui grup de medicamente pentru reducerea transpirației numite antihidrotice.

Axhidrox se utilizează pentru tratamentul topic al hiperhidrozei axilare primare severe la adulți.

Hiperhidroza axilară primară provoacă transpirație excesivă la nivelul ambelor axile, fără niciun motiv aparent, cum ar fi sportul, munca fizică grea, vremea foarte caldă, anumite boli sau medicamente. O caracteristică a hiperhidrozei axilare primare o constituie faptul că apare de regulă în timpul zilei, dar nu și în timpul somnului.

Utilizarea externă a Axhidrox la nivelul axilelor determină reducerea producerii de transpirație de către glandele sudoripare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axhidrox****Nu utilizați Axhidrox**

- dacă sunteți alergic la glicopironiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o boală de ochi în care presiunea la nivelul ochiului este crescută (glaucom).
- dacă aveți sau ați avut o sângerare acută, cu status instabil al inimii și circulației sângelui.
- dacă aveți o boală inflamatorie cronică la nivelul intestinului gros (colită ulcerativă severă).
- dacă aveți sau ați avut o inflamație cronică a intestinului gros complicată cu extensie severă a colonului (megacolon toxic care complică colita ulcerativă).
- dacă aveți sau ați avut un blocaj al intestinului ca urmare a paraliziei mușchilor intestinali (ileus paralytic).

- dacă aveți o boală cu răspuns imunitar care afectează mușchii (miastenia gravis) sau glandele salivare sau lacrimale (sindrom Sjögren).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Axhidrox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut probleme cu prostata sau cu vezica sau probleme la urinare. Încetați să utilizați acest medicament și solicitați consultul unui medic dacă observați simptome de retenție urinară, de exemplu urinare cu jet slab sau picături, necesitate crescută de a urina, senzație de vezică plină sau insuficient golită.
- dacă aveți tulburări severe la nivelul rinichilor, inclusiv insuficiență renală dependentă de dializă.
- dacă aveți disfuncții la nivelul barierei hematoencefalice, de exemplu după o leziune cerebrală traumatică în ultimul an, chimioterapie, radioterapie la nivelul capului, intervenție chirurgicală la nivelul craniului și creierului sau din cauza abuzului de droguri administrate intravenos.
- dacă aveți o boală de inimă, insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii sau tensiune arterială mare.
- dacă pielea de la nivelul axilelor prezintă o inflamație sau leziune, deoarece acestea pot crește riscul de reacții adverse locale.  
Utilizați Axhidrox numai după remisia completă a bolii de piele sau după vindecarea răni.

Nu aplicați crema pe altă parte a corpului decât axilele și evitați orice contact al cremei cu ochii, nasul sau gura sau cu alte persoane.

- Aplicați Axhidrox numai cu capacul dozator, nu cu degetele. În cazul în care crema intră în ochi, poate cauza mărirea temporară a pupilelor și vedere încețoșată. În cazul în care crema intră în gură sau în nas, producerea de salivă sau de secreții nazale poate fi redusă. În cazul în care crema intră în contact cu ochii, nasul sau gura, aceste zone trebuie clătite imediat cu apă din abundență, pentru a reduce riscul de reacții adverse la nivel local.
- Acoperiți axilele tratate cu haine în timpul actului sexual, deoarece nu se pot exclude reacțiile adverse în cazul în care alte persoane intră în contact cu crema.

Dacă observați că aveți gura uscată, spălați-vă cu atenție pe dinți. Efectuați periodic controale stomatologice, deoarece riscul de carii dentare poate fi crescut.

### **Copii**

Nu utilizați Axhidrox la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost studiate la această grupă de vârstă.

### **Axhidrox împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta Axhidrox sau pot fi afectate de acesta.

Aceste medicamente includ:

- topiramat, utilizat pentru tratarea epilepsiei și migrenei
- antihistaminice sedative, utilizate pentru tratarea alergiilor sau tulburărilor somnului
- antidepressive triciclice, utilizate pentru tratarea depresiilor
- inhibitori de monoaminooxidază, utilizați pentru tratarea depresiilor sau bolii Parkinson
- neuroleptice sau antipsihotice, utilizate pentru tratarea bolilor psihice sau anxietății
- opioide, utilizate pentru tratarea durerii sau tusei

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Datele provenite din utilizarea Axhidrox la femeile gravide sunt inexistente și nu se cunoaște dacă substanța activă din acest medicament trece în laptele uman. Medicul va discuta cu dumneavoastră dacă puteți utiliza

Axhidrox în timpul sarcinii. Dacă alăptați, dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să luați decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Axhidrox având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră. Acest lucru este necesar deoarece copilul dumneavoastră nu trebuie să intre în contact cu crema sau cu pielea tratată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea Axhidrox pot apărea vederea încețoșată, somnolența, oboseală și amețelă (vezi pct. 4). În mod particular poate apărea vedere încețoșată dacă Axhidrox intră în ochi. Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu vă angajați în activități sau sporturi periculoase înainte ca aceste efecte să dispară.

### **Axhidrox conține alcool benzilic, propilenglicol și alcool cetostearilic**

Acest medicament conține 2,7 mg alcool benzilic per fiecare acționare a pompei. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice și iritație locală de intensitate medie.

Acest medicament conține 8,1 mg propilenglicol per fiecare acționare a pompei.

Acest medicament conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu dermatită de contact).

## **3. Cum să utilizați Axhidrox**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați Axhidrox doar pe pielea de la nivelul axilelor și doar cu capacul pompei, nu cu degetele (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Doza recomandată este de două acționări ale pompei la nivelul fiecărei axile.

În primele 4 săptămâni de tratament, aplicați Axhidrox uniform la nivelul fiecărei axile, o dată pe zi, de preferat seara.

Începând cu săptămâna a cincea, puteți reduce aplicarea la o frecvență de două ori pe săptămână, în funcție de reducerea producerii de transpirație.

### **Pregătirea pompei înainte de prima utilizare**

Pentru a obține doza recomandată, trebuie să eliminați aerul din pompă astfel:

- Scoateți capacul fără filel al pompei.
- Puneți o bucată de hârtie pe masă. Țineți pompa înclinată (vezi ilustrația), apăsați repetat pompa până când iese cremă din orificiu.
- Apăsați lent și complet pompa de încă 10 ori și puneți crema obținută pe hârtie. Eliminați hârtia cu crema obținută doar la coșul de gunoi.
- Acum pompa este gata de utilizare. Nu este necesară repetarea pregătirii pompei pentru utilizările ulterioare.



### **Aplicarea cremei cu capacul fără filel al pompei**

- Scoateți capacul fără filel al pompei.
- Țineți pompa în mână, cu orificiul acesteia orientat către capacul fără filel, care a fost scos.
- Apăsați complet pompa de două ori, pentru a aplica crema în cantitatea recomandată pe partea superioară a capacului fără filel (vezi ilustrația).
- Distribuți uniform crema cu capacul la nivelul unei axile.
- Repetați acest proces la a doua axilă.
- Ulterior, trebuie să spălați capacul fără filel al pompei, pentru siguranță, să vă spălați mâinile imediat și temeinic, cu apă și săpun. Acest lucru este important pentru a evita intrarea cremei în contact cu nasul, ochii sau gura (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).



- Bifați numărul de tratamente în tabelul prevăzut pe cutie (vezi pct. 6). Un tratament corespunde cu 4 acționări ale pompei, adică 2 acționări ale pompei la nivelul fiecărei axile.

### **Dacă utilizați mai mult Axhidrox decât trebuie**

Este puțin probabil să survină supradozajul dacă utilizați Axhidrox numai la nivelul axilelor, conform indicațiilor.

Cu toate acestea, dacă Axhidrox este aplicat prea frecvent sau excesiv, reacțiile adverse posibile se pot intensifica (vezi pct. 4).

De aceea, Axhidrox nu trebuie utilizat în alte zone (palme, labele picioarelor, față) sau pe suprafețe mari ale corpului cu transpirație crescută. Transpirația excesiv de redusă poate duce la supraîncălzirea corpului și, posibil, la insolație care poate pune viața în pericol. Încetați să utilizați Axhidrox și adresați-vă imediat medicului dacă observați o senzație crescândă de căldură sau creșterea temperaturii corporale.

### **Dacă uitați să utilizați Axhidrox**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Axhidrox**

Dacă dumneavoastră decideți să încetați să utilizați Axhidrox sau medicul dumneavoastră decide să încetați utilizarea Axhidrox, transpirația excesivă va reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Încetați să utilizați Axhidrox și adresați-vă imediat medicului sau celei mai apropiate unități de primiri urgente** dacă manifestați următoarea reacție adversă gravă:

- umflare în principal a feței, buzelor sau gâtului pe interior, din cauza căreia vă este dificil să înghițiți sau să respirați, mâncărimi și erupții pe piele. Acesta poate fi un semn de reacție alergică severă sau angioedem (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile), astfel că este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.
- vedere încetoșată (reacție adversă frecventă) (vezi pct. 2, „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”).

### **Au fost observate următoarele reacții adverse suplimentare:**

Reacție adversă **foarte frecventă** (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- gură uscată

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- la nivelul axilei tratate: iritație, durere, mâncărimi, eczemă, inflamație a pielii, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, noduli
- nas uscat
- ochi uscați
- piele uscată
- durere de cap
- constipație

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- la nivelul axilei tratate: uscăciune, acnee, umflare, întărire a pielii, cicatrice, mici vezicule, rană, pustule, inflamare a foliculului de păr

- eczemă
- mâncărimi, mâncărimi pe tot corpul
- erupție trecătoare pe piele
- înroșire a pielii
- eczemă de lungă durată pe piele (dermatită atopică)
- iritație a pielii
- placă pe piele (modificări superficiale, reliefate, ferme la nivelul pielii, cu dimensiunea de peste 1 cm)
- acnee
- urticarie
- miros anormal al corpului
- afecțiune a pielii care seamănă cu psoriazisul (parapsoriazis)
- buze, mâini, mucoase uscate, gât uscat
- absența salivei
- nas înfundat
- ochi roșii sau iritați, cu mâncărimi
- pupile de dimensiuni diferite
- pupile dilatate
- afectare a acuității vizuale
- distensie abdominală
- scaune tari
- indigestie
- greață
- durere la nivelul gurii și gâtului
- constricție în gât
- somnolență
- oboseală
- tulburări de atenție
- anxietate
- agitație
- tulburări ale somnului, calitate precară a somnului
- amețeală
- disconfort la nivelul capului
- dificultăți la urinare
- transpirație excesivă
- număr scăzut de trombocite, observat la o analiză de sânge
- bătăi rapide ale inimii
- modificare a ritmului bătăilor inimii (numită „prelungire a intervalului QT”, observată pe ECG, procedura care înregistrează activitatea electrică a inimii)
- valoare crescută a enzimelor hepatice, bilirubinei și volumului globulelor roșii, observată la o analiză de sânge
- scădere a concentrației hemoglobinei în globulele roșii, observată la o analiză de sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Axhidrox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima acționare a pompei, medicamentul poate fi utilizat timp de maxim 12 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Axhidrox

- Substanța activă este glicopironi (sub formă de bromură de glicopironi).
- 1 g de cremă conține bromură de glicopironi, echivalent cu 8 mg de glicopironi. O acționare a pompei administrează 270 mg de cremă care conține bromură de glicopironi, echivalent cu 2,2 mg de glicopironi.
- Celelalte componente sunt alcool benzilic (E1519), propilenglicol (E1520) și alcool cetostearilic (vezi pct. 2), acid citric (E330), glicerol monostearat 40-55, macrogol 20 glicerol monostearat, citrat de sodiu (E331), octildodecanol și apă purificată.

### Cum arată Axhidrox și conținutul ambalajului

Axhidrox este o cremă lucioasă, de culoare albă, disponibilă în ambalaje conținând un recipient multidoză cu o pompă și un capac fără filet. Recipientul multidoză conține 50 g de cremă. După pregătirea pompei, aceasta asigură 124 acționări ale pompei, care sunt suficiente pentru 31 tratamente la nivelul ambelor axile. Bifați numărul de tratamente în tabelul prevăzut pe cutie. După 31 tratamente, nu trebuie să continuați să utilizați pompa, chiar dacă recipientul multidoză nu este complet gol.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Informații furnizate de:

E-mail: [drugsafety.romania@drwolffgroup.com](mailto:drugsafety.romania@drwolffgroup.com)

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Axhidrox 2,2 mg/Pumpenhub Creme
Belgia	Axhidroks 8 mg/g crème
Bulgaria	АКСХИДРОКС 2,2 mg/изпомпване, крем
Republica Croația	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema
Republica Cehă	Axhidrox
Danemarca	Axhidrox
Estonia	Axhidrox 8 mg/g kreem
Finlanda	Axhidrox 2,2 mg/pumpun käyttökertä emulsiovoide
Franța	GLYCOPYRRONIUM WOLFF 8 mg/g, crème

Germania	Axhidrox 2,2 mg/Hub Creme
Grecia	AXHIDROX
Ungaria	Axhidrox 8 mg/g krém
Irlanda	Axhidrox 2.2 mg/pump actuation cream
Letonia	Axhidrox 2,2 mg/dozējumā krēms
Lituania	Akshidrož 8 mg/g kremas
Luxemburg	Axhidroks 8 mg/g crème
Norvegia	Axhidrox 2,2 mg/pumpetrykk krem
Polonia	Glycopyrronium Dr. August Wolff, 2,2 mg/doze, krem
România	Axhidrox 2,2 mg/doză, cremă
Republica Slovacă	Axhidrox
Slovenia	Axhidrox 2,2 mg/potisk krema
Suedia	Axhidrox
Țările de Jos	Axhidrox 8 mg/g, Crème

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**