

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AXHIDROX® 2,2 mg/Hub Creme Glycopyrronium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Axhidrox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Axhidrox beachten?
3. Wie ist Axhidrox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Axhidrox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Axhidrox und wofür wird es angewendet?

Axhidrox enthält den Wirkstoff Glycopyrronium und gehört zu einer Gruppe von schweißreduzierenden Arzneimitteln, die als Antihidrotika bezeichnet werden.

Axhidrox wird zur topischen Behandlung der primären axillären Hyperhidrose bei Erwachsenen verwendet.

Primäre axilläre Hyperhidrose verursacht übermäßiges Schwitzen in beiden Achselhöhlen ohne ersichtlichen Grund, wie Sport, harte körperliche Arbeit, heißes Wetter, bestimmte Krankheiten oder Arzneimittel. Ein Merkmal der primären axillären Hyperhidrose ist, dass sie normalerweise tagsüber, aber nicht während des Schlafes auftritt.

Die äußerliche Anwendung von Axhidrox in den Achselhöhlen führt zu einer verminderten Schweißproduktion in den Schweißdrüsen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Axhidrox beachten?

Axhidrox darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Glycopyrronium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Augenkrankheit mit erhöhtem Druck im Auge haben (Glaukom).
- akute Blutungen mit instabilem Herz-Kreislauf-System haben oder hatten.
- eine chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms (schwere Colitis ulcerosa) haben oder hatten.
- eine chronische Entzündung des Dickdarms kompliziert durch eine starke Ausdehnung des Dickdarms (Colitis ulcerosa mit toxischem Megakolon) haben oder hatten.
- einen Darmverschluss infolge einer Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus) haben oder hatten.
- eine Autoimmunerkrankung der Muskulatur (Myasthenia gravis) oder der Speichel- oder Tränendrüsen (Sjögren-Syndrom) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Axhidrox anwenden, wenn Sie

- Prostata- oder Blasenprobleme oder Probleme beim Wasserlassen haben oder hatten.

Stoppen Sie die Anwendung dieses Arzneimit-

tels und konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie Symptome eines Harnverhalts bemerken, wie Wasserlassen in einem schwachen Strahl oder Tropfen, erhöhten Harndrang, Gefühl einer vollen oder unzureichend entleerten Harnblase.

- schwere Nierenerkrankungen haben, einschließlich dialyseabhängigem Nierenversagen.
- Funktionsstörungen der Blut-Hirn-Schranke haben, wie nach unfallbedingten Hirnverletzungen im vergangenen Jahr, Chemotherapie, Strahlentherapie des Kopfes, Operation des Schädels und des Gehirns oder aufgrund eines intravenösen Missbrauchs von Drogen.
- eine Herzerkrankung, unzureichende Herzleistung, unregelmäßigen Herzschlag oder hohen Blutdruck haben.
- entzündete oder verletzte Haut der Achselhöhlen haben, zumal dies das Risiko lokaler Nebenwirkungen erhöhen kann. Verwenden Sie Axhidrox nur nach vollständiger Abheilung der Hauterkrankung oder nach der Heilung der Wunde.

Tragen Sie die Creme nur in den Achseln und nicht auf andere Körperstellen auf und vermeiden Sie jeden Kontakt der Creme mit Augen, Nase oder Mund oder mit anderen Personen.

- Tragen Sie Axhidrox nur mit der Spenderkappe auf, nicht mit den Fingern. Wenn die Creme in die Augen gelangt, kann es zu einer vorübergehenden Erweiterung der Pupillen und zu verschwommenem Sehen kommen. Gelangt Creme in Mund oder Nase, kann die Produktion von Speichel oder Nasensekret vermindert

werden. Wenn Augen, Nase oder Mund mit der Creme in Berührung kommen, sollten diese Bereiche sofort mit viel Wasser gespült werden, um das Risiko von Nebenwirkungen an diesen Stellen zu reduzieren.

- Bedecken Sie die behandelten Achselhöhlen während des Geschlechtsverkehrs mit Kleidung, da Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden können, falls andere Personen mit der Creme in Kontakt kommen.

Wenn Sie einen trockenen Mund bemerken, sollten Sie Ihre Zähne sorgfältig reinigen. Lassen Sie Ihre Zähne regelmäßig von Ihrem Zahnarzt überprüfen, weil das Kariesrisiko erhöht sein kann.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Axhidrox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können Axhidrox beeinflussen oder von Axhidrox beeinflusst werden.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Topiramate zur Behandlung von Epilepsie und Migräne
- sedierende Antihistaminika zur Behandlung von Allergien oder Schlafstörungen

- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen
- Monoaminoxidase-Hemmer zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit
- Neuroleptika oder Antipsychotika zur Behandlung psychischer Erkrankungen oder Angstzuständen
- Opioide zur Behandlung von Schmerzen oder Husten

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Axhidrox bei Schwangeren vor und es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Axhidrox während der Schwangerschaft anwenden können.

Sie und Ihr Arzt müssen eine Entscheidung treffen, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Axhidrox abbrechen. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind gegenüber dem Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen. Achten Sie darauf, dass Ihr Baby nicht mit der Creme in Kontakt kommt, wenn Sie sich entscheiden, Axhidrox während der Stillzeit anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Verschwommenes Sehen, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindel können nach der Anwendung von Axhidrox (siehe Abschnitt 4) auftreten. Insbesondere kann verschwommenes Sehen auftreten, wenn Axhidrox in die Augen gelangt. Fahren Sie kein Auto oder andere Fahrzeuge, benutzen Sie keine Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Arbeiten oder Sportarten aus, bis diese Effekte abgeklungen sind.

Axhidrox enthält Benzylalkohol, Propylenglycol und Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg Benzylalkohol pro Pumphub. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 8,1 mg Propylenglycol pro Pumphub. Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. Wie ist Axhidrox anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tragen Sie Axhidrox nur in Ihren Achselhöhlen und nur mit der Kappe der Pumpe und nicht mit

den Fingern auf. Siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Betätigungen der Pumpe pro Achselhöhle.

Tragen Sie Axhidrox während der ersten 4 Wochen der Behandlung einmal täglich, und zwar vorzugsweise abends, gleichmäßig in jeder Achselhöhle auf.

Ab der 5. Woche können Sie je nach Abnahme der produzierten Schweißmenge die Anwendungshäufigkeit auf 2-mal pro Woche reduzieren.

Vorbereitung der Pumpe vor der ersten Anwendung

Um die empfohlene Dosis zu erhalten, müssen Sie die in der Dosierpumpe eingeschlossene Luft durch Vorpumpen wie folgt beseitigen:

- Ziehen Sie die Schutzkappe der Pumpe ab.

– Legen Sie ein Stück Papier auf den Tisch. Halten Sie die Pumpe schräg darüber (siehe Abbildung) und drücken Sie die Dosierpumpe so oft herunter bis die Creme aus der Öffnung austritt.

- Drücken Sie die Pumpe weitere 10-mal langsam und vollständig ganz durch und geben die herausgepumpte Creme auch auf das Papier. Entsorgen Sie das Papier mit der darauf befindlichen Creme nur über die Restmülltonne.
- Die Pumpe ist jetzt einsatzbereit. Ein erneutes Vorpumpen ist bei seiner weiteren Verwendung nicht mehr nötig.



Auftragen der Creme mit der Schutzkappe der Pumpe

- Ziehen Sie die Schutzkappe der Pumpe ab.
- Nehmen Sie dann die Pumpe so in die Hand, dass die Öffnung der Pumpe in Richtung der abgezogenen Schutzkappe zeigt.
- Drücken Sie die Pumpe 2-mal vollständig herunter, um die empfohlene Creme-Menge auf den Kopf der Schutzkappe zu geben (siehe Abbildung).
- Verteilen Sie dann die Creme mit der Schutzkappe gleichmäßig in einer Achsel.
- Behandeln Sie danach die andere Achsel wie zuvor beschrieben.
- Danach müssen Sie die Schutzkappe der Pumpe und zur Sicherheit auch Ihre Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Dies ist wichtig, um einen Kontakt der Creme mit der Nase, den Augen oder dem Mund zu vermeiden. Siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Kreuzen Sie die Anzahl der Behandlungen in der Tabelle auf dem Umkarton an (siehe Abschnitt 6). Eine Behandlung besteht dabei aus 4 Betätigungen der Pumpe, das heißt 2 Betätigungen der Pumpe pro Achsel.



Wenn Sie eine größere Menge von Axhidrox angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie Axhidrox wie beschrieben nur in den Achselhöhlen anwenden.

Wenn Axhidrox jedoch zu häufig oder übermäßig angewendet wird, können die möglichen Nebenwirkungen zunehmen (siehe Abschnitt 4). Daher darf Axhidrox nicht auf anderen Stellen (Handflächen, Füße, Gesicht) oder auf großen Körperflächen mit vermehrtem Schwitzen angewendet werden. Ein übermäßig reduziertes Schwitzen kann zu einer Überhitzung des Körpers und möglicherweise zu einem lebensbedrohlichen Hitzschlag führen. Wenden Sie Axhidrox nicht mehr an und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie ein zunehmendes Hitzegefühl oder eine erhöhte Körpertemperatur bemerken.

Wenn Sie die Anwendung von Axhidrox vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Axhidrox abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Arzt sich entscheiden, Axhidrox nicht mehr zu verwenden, tritt wieder übermäßiges Schwitzen auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Axhidrox und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder den nächsten Notdienst, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkung bemerken:

- Schwellungen hauptsächlich des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Ausschläge. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein (Häufigkeit nicht bekannt, aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar), sodass Sie möglicherweise einer dringenden medizinischen Betreuung bedürfen.
- verschwommenes Sehen (gelegentliche Nebenwirkung) (siehe Abschnitt 2, „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Sehr häufige** Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - trockener Mund
- Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - in der behandelten Achselhöhle: Reizung, Schmerzen, Juckreiz, entzündete Haarfollikel

- trockene Nase
- trockene Augen
- trockene Haut
- Kopfschmerzen
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- in der behandelten Achselhöhle: Trockenheit, Hautausschlag, Ekzeme, Akne, Schwellungen, Hautentzündung

- Ekzem
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautrötung
- lang andauerndes Hautekzem (Neurodermitis)
- Hautreizung
- Hautplaque (erhöhte, feste, oberflächliche Hautveränderungen über 1cm Größe)
- abnormaler Körpergeruch
- Schuppenflechte-ähnliche Hauterkrankung (Parapsoriasis)
- trockene Lippen, Hände, Schleimhaut
- juckende, gerötete oder gereizte Augen
- ungleiche Pupillengröße
- Sehschwäche
- aufgetriebener Bauch
- harter Stuhl
- Schmerzen im Mund, im Rachen, in der Brust
- Engegefühl im Hals
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit

- gestörter Schlaf, schlechte Schlafqualität
- Schwindel
- übermäßiges Schwitzen
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- zu schneller Herzschlag
- Änderung des Herzrhythmus (sogenanntes „verlängertes QT-Intervall“; gesehen im EKG bezüglich der elektrischen Herzaktivität)
- erhöhte Leberenzyme gemäß Blutuntersuchung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Axhidrox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der ersten Betätigung der Pumpe darf das Arzneimittel maximal 12 Monate angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Axhidrox enthält

- Der Wirkstoff ist (*RS,SR*)-Glycopyrronium (als Glycopyrroniumbromid (Ph. Eur.)). 1g Creme enthält Glycopyrroniumbromid (Ph. Eur.), entsprechend 8 mg Glycopyrronium. Ein Hub der Pumpe liefert 270 mg Creme mit Glycopyrroniumbromid (Ph. Eur.), entsprechend 2,2 mg Glycopyrronium pro Hub.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol (E1519), Propylenglycol (E1520) und Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2), Citronensäure (E330), Glycerolmonostearat 40-55, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Natriumcitrat (E331), Octyldodecanol (Ph. Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie Axhidrox aussieht und Inhalt der Packung

Axhidrox ist eine weiße glänzende Creme, die in Packungen mit einem Mehrdosenbehältnis mit einer Pumpe und einer Schutzkappe erhältlich ist. Das Mehrdosenbehältnis enthält 50 g Creme. Nach der Vorbereitung der Pumpe sind 124 Hübe möglich. Diese reichen für 31 Behandlungen beider Achseln.

Kreuzen Sie die Anzahl der Behandlungen in der Tabelle auf dem Umkarton an. Nach 31 Behandlungen sollten Sie die Pumpe nicht mehr verwenden, auch wenn das Mehrdosenbehältnis nicht vollständig leer ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld, Deutschland
Tel.: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

DR·WOLFF