

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minorga, 50 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Minoksydyl 50 mg/ml (5% w/v).

Jedna dawka (rozpylenie) produktu Minorga zawiera 7 mg minoksydylu.

Podanie około 1 ml roztworu zawierającego 50 mg minoksydylu wymaga uwolnienia siedmiu dawek.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór o zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Minorga jest wskazany w leczeniu łysienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę 1 ml produktu Minorga należy nakładać na skórę głowy dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dawkę tą należy stosować niezależnie od powierzchni obszaru dotkniętego zmianami. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 ml.

Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat i powyżej 65 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania

Produkt Minorga przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie zaleca się stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat i powyżej 65 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Produkt Minorga należy stosować zgodnie z instrukcją, wyłącznie na skórę głowy. Produkt Minorga należy stosować wyłącznie na suche włosy i skórę głowy. Po nałożeniu produktu Minorga należy starannie umyć ręce.

Konieczne może być stosowanie produktu dwa razy na dobę przez cztery miesiące lub dłużej. We wszystkich przypadkach lekarz powinien rozważyć zaprzestanie leczenia, jeżeli w ciągu 4 miesięcy nie będzie zauważalnych efektów leczenia. Jeżeli wystąpi wzrost włosów, konieczne jest dalsze

stosowanie produktu Minorga dwa razy na dobę, aby podtrzymać jego działanie. Czasami, po przerwaniu leczenia minoksydylem w postaci płynu na skórę, obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów i niekiedy powrót do poprzedniego wyglądu w ciągu 3 do 4 miesięcy od zaprzestania leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt Minorga nie jest wskazany do stosowania w przypadkach nagłej lub niewyjaśnionej utraty włosów. Ponadto, produktu Minorga nie należy stosować, jeżeli utrata włosów związana jest z ciążą, porodem lub ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry z powodu stanu zapalnego skóry głowy lub innych chorób.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub zaburzeniem rytmu serca powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu Minorga.

Produkt Minorga nie jest wskazany w przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym nie występuje utrata włosów, utrata włosów jest nagła i (lub) ma charakter plackowaty, spowodowana jest porodem lub jej przyczyna jest nieznana.

Produkt Minorga należy stosować wyłącznie na prawidłową, zdrową skórę głowy. Nie stosować na skórę zaczerwienioną, objętą stanem zapalnym lub zakażeniem, podrażnioną lub bolesną, lub w razie stosowania innych leków na skórę głowy.

Niektóre substancje pomocnicze produktu Minorga mogą powodować pieczenie i podrażnienie. W razie przypadkowego kontaktu z wrażliwymi powierzchniami (oko, otarcia skóry, błony śluzowe), należy zmyć obszar kontaktu obficie zimną wodą z kranu.

Należy unikać wdychania oparów i mgiełki roztworu. Nie połykać.

Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu Minorga i zwrócić się do lekarza w razie rozpoznania niedociśnienia lub wystąpienia bólu w klatce piersiowej, szybkiej akcji serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp lub utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.

U niektórych pacjentów podczas stosowania produktu Minorga dochodzi do zmiany kolorów i (lub) struktury włosów.

Dzieci i młodzież

Przypadkowe spożycie może spowodować poważne zdarzenia niepożądane ze strony serca. W związku z tym produkt Minorga należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania interakcji farmakokinetycznych z innymi lekami u ludzi wykazały, że przezskórne wchłanianie minoksydylu jest zwiększone przez tretynoinę i ditranol, z powodu zwiększonej przepuszczalności warstwy rogowej skóry; dipropionian betametazonu zwiększa miejscowe stężenie minoksydylu w tkance i zmniejsza ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu.

Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, teoretycznie możliwe jest, że wchłaniany przez skórę minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań, dotyczących stosowania u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały zagrożenie dla płodu przy narażeniu dużo większym niż występujące u człowieka podczas przewidzianego stosowania. Możliwe jest małe, choć mało prawdopodobne, zagrożenie dla płodu u ludzi (patrz punkt 5.3, Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Karmienie piersią

Minoksydyl wchłonięty ogólnoustrojowo jest wydzielany do mleka ludzkiego.

Minoksydyl może być stosowany miejscowo w okresie ciąży lub karmienia piersią tylko wtedy, gdy korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub niemowlęcia karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę profil farmakodynamiczny i ogólny profil bezpieczeństwa minoksydylu stosowanego miejscowo, nie oczekuje się, aby produkt Minorga wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych roztworu minoksydylu stosowanego miejscowo zdefiniowana jest zgodnie z następującą konwencją:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Następujące zdarzenia niepożądane były związane ze stosowaniem roztworu minoksydylu (łącznie dla stężenia 2% i 5%) u kobiet i mężczyzn, przy częstości występowania ponad 1% i większej od występującej przy stosowaniu placebo w badaniach klinicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Zgłoszone zdarzenie niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Często	Depresja
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd, nadmierny wzrost włosów, wysypka, wysypka trądzikopodobna, zapalenie skóry, zaburzenia zapalne skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból mięśniowo-szkieletowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęki obwodowe
Różne	Często	Ból

Następujące zdarzenia niepożądane związane są z miejscowym stosowaniem roztworu minoksydylu w okresie po dopuszczeniu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Zgłoszone zdarzenie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Ból głowy
Zaburzenia sercowo-naczyniowe	Rzadko	Kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, ból w klatce piersiowej
	Bardzo rzadko	Niedociśnienie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Suchość skóry, łuszczenie skóry, wysypka, przejściowa utrata włosów, nadmierny wzrost włosów, zmiana struktury włosów, zmiana koloru włosów
	Rzadko	Kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Świąd w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania
	Rzadko	Rumień w miejscu podania

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Nie ma dowodów wskazujących na to, że minoksydyl stosowany miejscowo jest wchłaniany w ilościach wystarczających do wywołania działania ogólnoustrojowego. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

W przypadku stosowania produktu na obszar o zmniejszonej integralności bariery naskórka z powodu urazu, stanu zapalnego lub procesu chorobowego skóry, teoretycznie możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych efektów przedawkowania.

Następujące bardzo rzadkie zdarzenia niepożądane mogą wystąpić z powodu ogólnoustrojowego działania minoksydylu:

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Zgłoszone zdarzenie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Zawroty głowy
Zaburzenia sercowo-naczyniowe,	Bardzo rzadko	Przyspieszona częstości akcji serca, niedociśnienie

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko	Zatrzymanie płynów powodujące wzrost masy ciała
---	---------------	---

Leczenie

Leczenie przedawkowania minoksydylu powinno być objawowe i podtrzymujące. W przypadku zatrzymania płynów należy zastosować odpowiednie leczenie moczopędne. Klinicznie znaczący częstoskurcz można opanować stosując odpowiedni beta-adrenolityk. Objawowe niedociśnienie należy leczyć przez dożylne podawanie elektrolitów. Należy unikać leków sympatykomimetycznych, takich jak adrenalina i noradrenalina, bowiem leki takie mogą wywrzeć nadmierne działanie pobudzające serce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne

Kod ATC: D11A X01

Mechanizm działania

Minoksydyl po podaniu miejscowym wykazuje działanie pobudzające wzrost włosów u pacjentów z łysieniem typu androgennego; mechanizm działania minoksydylu jest nieznan.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Stabilizacja utraty włosów obserwowana jest u 4 na 5 pacjentów. Wzrost włosów podlega pewnej zmienności międzyosobniczej. Można go jednak zaobserwować po 4 lub więcej miesiącach regularnego stosowania na skórę roztworu zawierającego minoksydyl. Minoksydyl stosowany miejscowo nie wykazuje żadnych ogólnoustrojowych skutków wchłaniania leku, na co wskazuje analiza kontrolowanych badań obejmujących pacjentów z prawidłowym ciśnieniem lub z nieleczonym nadciśnieniem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu na skórę wchłanianie minoksydylu z nienaruszonej skóry jest niewielkie; przeciętnie tylko 1,7% (od 0,3% do 4,5%) całkowitej podanej dawki ulega wchłonięciu. Z drugiej strony, po doustnym podaniu minoksydylu w tabletkach większość leku wchłania się z przewodu pokarmowego. Po przerwaniu miejscowego podawania minoksydylu, około 95% wchłoniętego minoksydylu ulega eliminacji w ciągu 4 dni. Wpływ współistniejących chorób skóry na wchłanianie miejscowo stosowanego minoksydylu jest nieznan.

Metabolizm

Metabolizm minoksydylu wchłoniętego po podaniu miejscowym nie jest dokładnie określony. Minoksydyl podawany doustnie jest metabolizowany głównie przez sprzężanie z kwasem glukuronowym w pozycji N pierścienia pirymidynowego, jednakże obserwowano także przekształcenie w bardziej polarne metabolity. Znane metabolity mają słabsze działanie farmakologiczne niż minoksydyl. Minoksydyl nie wiąże się z białkami osocza, a jego klirens nerkowy jest proporcjonalny do szybkości filtracji kłębuszkowej. Minoksydyl nie przenika przez barierę krew-mózg.

Eliminacja

Minoksydyl i jego metabolity są usuwane na drodze dializy; jego eliminacja zachodzi głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały ryzyko niepożądanych działań na płodność i rozwój zarodka i płodu tylko przy bardzo dużym narażeniu w porównaniu do obserwowanych przy stosowaniu klinicznym.

Minoksydyl nie wykazuje działania genotoksycznego. W badaniach rakotwórczości, przeprowadzonych na szczurach i myszach, miejscowe podawanie minoksydylu spowodowało zwiększenie częstości występowania nowotworów hormonozależnych. To działanie onkogenne/rakotwórcze uważane jest za wtórne wobec hiperprolaktynemii, która występuje u gryzoni tylko po wchłonięciu dużych ilości leku i nie odzwierciedla ryzyka związanego ze stosowaniem klinicznym.

W przedklinicznych badaniach tolerancji miejscowej nie zaobserwowano zdolności do wywoływania podrażnień skóry. Minoksydyl nie powoduje uczulenia w kontakcie ze skórą ani zależnego od IgE, nie ma działanie fototoksycznego i nie powoduje reakcji fotoalergiczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt łatwopalny.
Chronić przed ciepłem. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą/aplikatorami zawierająca 60 ml roztworu.

Wielkość opakowania:

1 butelka po 60 ml z 1 odłączanym dozownikiem z dyszą i zakrętką, i 1 odłączanym dozownikiem z aplikatorem rurkowym.
3 butelki po 60 ml z 3 odłączanymi dozownikami z dyszą i zakrętką, i 3 odłączanymi dozownikami z aplikatorem rurkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia zależy od typu stosowanego dozownika.

A. Dozownik z dyszą do nakładania roztworu na większe obszary skóry głowy.

B. Dozownik z aplikatorem do nakładania roztworu na małe obszary skóry głowy lub obszary pokryte włosami.

A. Dozownik z dyszą

Zalecany jest przy stosowaniu na duże obszary skóry głowy.

- 1) Zdjąć zakrętkę z butelki.
- 2) Skierować dyszę w kierunku obszaru pozbawionego włosów, nacisnąć raz i rozprowadzić roztwór po całym obszarze koniuszkami palców. Powtórzyć tę procedurę sześć razy aż do podania wymaganej dawki 1 ml (tzn. łącznie 7 rozpyleń). Unikać wdychania roztworu podczas nakładania.
- 3) Po użyciu opłukać dyszę i zamknąć butelkę zakrętką, aby uniknąć odparowania alkoholu.

B. Dozownik z aplikatorem

Zalecany jest przy stosowaniu na małe lub owłosione obszary skóry głowy.

- 1) Zdjąć zakrętkę z butelki.
- 2) Pociągnąć górną część dozownika zdejmując ją. Nałożyć aplikator na dozownik i docisnąć do końca.
- 3) Skierować końcówkę aplikatora w kierunku obszaru pozbawionego włosów, nacisnąć raz i rozprowadzić roztwór po całym obszarze koniuszkami palców. Powtórzyć tę procedurę sześć razy aż do podania wymaganej dawki 1 ml (tzn. łącznie 7 rozpyleń). Unikać wdychania roztworu podczas nakładania.
- 4) Po użyciu opłukać aplikator i zamknąć butelkę zakrętką, aby uniknąć odparowania alkoholu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luksemburg

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22109

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.10.2014

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.08.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.05.2024