

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn, 50 mg/g, piana na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram piany na skórę zawiera 50 mg minoksydylu (5% w/w).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 560 mg etanolu bezwodnego, 1 mg butylohydroksytoluenu (E 321), 11,6 mg alkoholu cetylowego i 5,3 mg alkoholu stearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Piana na skórę.

Biała do żółtawej kremowa piana na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łysienia androgenowego u dorosłych mężczyzn.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego. Nie stosować na inne obszary ciała niż skóra głowy.

Przed miejscowym nałożeniem piany dokładnie osuszyć włosy i skórę głowy.

Mężczyźni w wieku 18 lat i starsi: dawkę 1 g (co odpowiada objętości połowy nakładki ochronnej) produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn należy nakładać na całą zmienioną chorobowo powierzchnię skóry głowy dwa razy na dobę (raz rano i raz wieczorem).

Maksymalna całkowita zalecana dawka dobową minoksydylu do stosowania miejscowego u mężczyzn wynosi 100 mg co odpowiada maksymalnie 2 g piany na dobę.

Czas trwania leczenia

Oznaki wzrostu włosów występują po stosowaniu produktu leczniczego dwa razy na dobę przez okres 2 do 4 miesięcy.

W przypadku braku poprawy po 4 miesiącach należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Jeżeli wystąpi wzrost włosów, konieczne jest dalsze stosowanie produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn dwa razy na dobę, aby utrzymać jego działanie.

Szczegółne grupy pacjentów

Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności minoksydylu.

Sposób podawania

Odwrócić pojemnik do góry dnem i nacisnąć dyszę, aby wycisnąć pianę na dłoń. Rozprowadzić opuszkami palców po całej powierzchni skóry objętej łysieniem. Po aplikacji dokładnie umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn należy stosować tylko na zdrową skórę głowy. Nie należy stosować minoksydylu, jeśli występuje stan zapalny, bolesność, podrażnienie lub zakażenie skóry głowy.

Produkt leczniczy Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn nie jest wskazany w przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym nie występuje utrata włosów, utrata włosów jest nagła i (lub) ma postać plackowatą lub jej przyczyna jest nieznana.

Pacjenci ze stwierdzoną chorobą układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed zastosowaniem Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn powinni skonsultować się z lekarzem.

Produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami przeznaczonymi do stosowania miejscowego na skórę głowy.

Należy przerwać stosowanie Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn i zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego lub bólu w klatce piersiowej, przyspieszonej akcji serca, omdleń lub zawrotów głowy, nagłego niewyjaśnionego przyrostu masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp, utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy lub innych nieoczekiwanych nowych objawów (patrz punkt 4.8).

U niektórych pacjentów po zastosowaniu Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów.

Zwiększone wypadanie włosów jest prawdopodobnie spowodowane działaniem minoksydylu, który powoduje skracanie spoczynkowej, telogenowej fazy cyklu włosa i przejście do fazy wzrostu, anagenu (stare włosy wypadają, pozostawiając miejsce dla rosnących nowych włosów). Ten chwilowo nasilony proces utraty włosów występuje najczęściej w ciągu 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu stosowania minoksydylu i ustępuje samoistnie w ciągu kilku tygodni (pierwszy objaw działania minoksydylu). W przypadku utrzymywania się tego stanu, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn i skontaktować się z lekarzem.

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że choć nie istnieją dowody, że w przypadku częstego stosowania na skórę piany zawierającej minoksydyl produkt leczniczy wchłania się w wystarczającej ilości, aby wywołać działanie ogólnoustrojowe, zwiększone wchłanianie na skutek niewłaściwego użycia, indywidualnej zmienności, nadwrażliwości lub zwiększonej przepuszczalności bariery naskórkowej spowodowanej stanem zapalnym lub chorobą skóry (np. zadrapaniami skóry głowy lub łuszczycą skóry głowy) mogą – przynajmniej teoretycznie – prowadzić do działań ogólnoustrojowych.

Przypadkowe spożycie może spowodować ciężkie zdarzenia niepożądane ze strony serca. W związku z tym, produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zastosowanie większych dawek niż zalecane lub stosowanie częściej, nie wpłynie na przyspieszenie leczenia.

Dalsze stosowanie jest konieczne w celu zwiększenia i utrzymania porostu włosów. W przeciwnym razie włosy znów zaczną wypadać.

Przedostanie się produktu leczniczego na inne obszary niż skóra głowy może doprowadzić do niepożądanego wzrostu włosów.

Nadmierne owłosienie u dzieci po niezamierzonym miejscowym narażeniu na minoksydyl
Zgłaszano przypadki nadmiernego owłosienia u niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl. Nadmierne owłosienie ustępowało w ciągu kilku miesięcy, gdy niemowlęta nie były już narażone na działanie minoksydylu. Dlatego należy unikać kontaktu dzieci z miejscami aplikacji minoksydylu.

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 560 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (1 g), co odpowiada 560 mg alkoholu/g produktu leczniczego (56% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z wrażliwą powierzchnią skóry (tj. oczy, błony śluzowe lub uszkodzona skóra) należy dokładnie i obficie spłukać miejsce kontaktu bieżącą wodą.

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, stosowanymi miejscowo na skórę głowy (np. kortykosteroidy, tretynoina, ditranol).

Badania interakcji farmakokinetycznych z innymi lekami u ludzi wykazały, że wchłanianie minoksydylu przez skórę jest zwiększone przez tretynoinę i ditranol z powodu zwiększonej przepuszczalności warstwy rogowej skóry.

Badania nad interakcją leków wykazały, że aspiryna (podawana w małej doustnej dawce) hamuje aktywność enzymów sulfotransferazy, które biorą udział w metabolizmie minoksydylu w jego aktywnej postaci (minoksydylu siarczan). W związku z tym przewlekłe stosowanie aspiryny w małych dawkach może wpływać na skuteczność miejscowego leczenia minoksydylem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn nie jest wskazany u kobiet i nie powinien być przez nie stosowany.

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 (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Karmienie piersią

Wchłaniany ogólnoustrojowo minoksydyl przenika do mleka ludzkiego. Wpływ minoksydylu na noworodki/dzieci nie jest znany.

Płodność

Brak jest odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących wpływu na płodność kobiet. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na funkcje rozrodcze, zmniejszenie liczby zapłodnień i implantacji zarodków, jak również zmniejszenie ilości żywych urodzeń przy bardzo wysokich poziomach narażenia w porównaniu z ekspozycją przewidzianą u ludzi (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla człowieka jest nieznane.

Nie należy stosować produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn w okresie ciąży lub karmienia piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Minoksydyl może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie tętnicze. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W tabeli przedstawiono niepożądane działania produktu leczniczego (ADR) zidentyfikowane podczas badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu minoksydylu do obrotu według klasyfikacji układów i narządów (SOC).

Częstość występowania działań niepożądanych 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 $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W poniższej tabeli znajdują się dane dotyczące działań niepożądanych zgromadzone w ramach jednego badania kontrolowanego placebo z miejscowym zastosowaniem minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany raz na dobę u kobiet, jednego badania klinicznego kontrolowanego placebo z zastosowaniem minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany u mężczyzn, siedmiu badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem mężczyzn i kobiet leczonych roztworem minoksydylu (w stężeniu 2% i 5%), a także doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu wszystkich postaci minoksydylu (w tym roztworu w stężeniu 2%, roztworu w stężeniu 5% i piany w stężeniu 5% u mężczyzn i kobiet).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (z objawami takimi jak obrzęk warg, jamy ustnej, języka, gardła i jamy nosowo-gardłowej, nadwrażliwość (w tym: obrzęk twarzy, uogólniony rumień, uogólniony świąd, ucisk w gardle), kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy		
Zaburzenia oka				Podrażnienie oczu
Zaburzenia serca			Tachykardia, kołatanie serca	
Zaburzenia naczyniowe				Niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność			
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności		Wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zapalenie skóry, trądzikopodobne zapalenie skóry, wysypka skórna, świąd, nadmierne owłosienie (w tym wzrost włosów na twarzy u kobiet)			Przemijające wypadanie włosów, zmiany koloru i struktury włosów, działania niepożądane w miejscu podania, które mogą obejmować uszy i twarz, takie jak: świąd, podrażnienie skóry, ból, wysypka, obrzęk, suchość skóry, rumień, czasami o ciężkim przebiegu i mogą obejmować łuszczenie się skóry, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie i owrzodzenie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęk obwodowy		Ból w klatce piersiowej	
Badania diagnostyczne	Zwiększenie masy ciała			

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 181C

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

Zastosowanie produktu leczniczego Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn w dawkach większych niż zalecane i na dużej powierzchni ciała lub w innych miejscach ciała niż skóra głowy może prowadzić do zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania minoksydylu oraz do wystąpienia działań niepożądanych.

Ze względu na duże stężenie minoksydylu w produkcie leczniczym Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn przypadkowe połknięcie produktu leczniczego może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydylu (2 g Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn zawiera 100 mg minoksydylu, co stanowi maksymalną zalecaną dawkę doustną minoksydylu stosowaną w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych). Objawy przedmiotowe i podmiotowe po przedawkowaniu minoksydylu są przede wszystkim związane z wpływem na układ sercowo-naczyniowy i wynikają z zatrzymywania sodu i wody. Może również wystąpić tachykardia, niedociśnienie tętnicze i ospałość.

Leczenie

Leczenie przedawkowania minoksydylu powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne Kod ATC: D11A X01

Minoksydyl stymuluje wzrost włosów i zatrzymuje wypadanie włosów u osób z wczesnym i umiarkowanym stadium genetycznego wypadania włosów (łysienie androgenowe). U mężczyzn utrata włosów objawia się cofaniem linii włosów i łysieniem w okolicy wierzchołkowej. Dokładny mechanizm działania miejscowego minoksydylu w procesie leczenia łysienia nie jest w pełni poznany, jednakże minoksydyl może zatrzymać proces wypadania włosów i stymulować odrost w przypadku łysienia androgenowego poprzez to, że:

- Zwiększa średnicę łodygi włosa
- Stymuluje wzrost włosów w fazie anagenowej
- Wydłuża fazę anagenową
- Skraca fazę telogenową, w wyniku czego szybciej następuje faza anagenowa.

Skuteczność minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany została oceniona w badaniu klinicznym III fazy trwającym 16 tygodni. W tym badaniu porównano skuteczność minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany z placebo niezawierającym aktywnego minoksydylu.

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi oceny skuteczności były a) średnia zmiana liczby włosów ostatecznych w obszarze docelowym pomiędzy wartością wyjściową a 16. tygodniem określona za pomocą uwiarygodnionej statystycznie i wspomaganej komputerowo techniki polegającej na analizie mapy kropkowej; oraz b) ocena korzyści leczenia przez pacjenta na podstawie globalnych fotografii okolicy wierzchołkowej wyrażona jako ogólna poprawa w stosunku do wartości wyjściowych na podstawie kwestionariusza pacjenta.

Aktywne leczenie spowodowało statystycznie istotny większy wzrost liczby włosów niż w grupie stosującej pianę placebo (21,0 w porównaniu z 4,3 włosów na cm²) w 16. tygodniu. Wyrażna różnica między grupami poddawanych leczeniu była widoczna już w 8. tygodniu, zwiększając się w 12. tygodniu i ponownie w 16. tygodniu. W 16. tygodniu ocena korzyści leczenia przez pacjenta była statystycznie istotnie wyższa w grupie leczonej minoksydylem w stężeniu 5% w postaci piany w porównaniu z grupą placebo (1,4 vs 0,5).

Dane dotyczące minoksydylu: Średnia zmiana liczby włosów ostatecznych na referencyjnej powierzchni 1 cm² skóry głowy w porównaniu z wartością wyjściową

	Minoksydyl w stężeniu 5% w postaci piany (n=180)	Placebo (n=172)	Różnica (wartość p)
Liczba włosów w punkcie wyjściowym	170,8	168,9	
	Średnia zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	Średnia zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	
8 tygodni	16,0	4,9	11,1 (<0,0001)
12 tygodni	19,9	4,5	15,4 (<0,0001)
16 tygodni	21,0	4,3	16,7 (<0,0001)

Statystycznie istotne wyniki uzyskane na podstawie analizy pierwszorzędowych punktów końcowych oceny skuteczności zostały dodatkowo potwierdzone w analizie drugorzędowych punktów końcowych

oceny skuteczności. Były to: a) ocena panelu ekspertów (EPR) dotycząca odrostu włosów przeprowadzona na podstawie porównania pochodzących z całego świata zdjęć wykonanych na początku badania ze zdjęciami wykonanymi w 16. tygodniu oraz b) procentowa zmiana liczby włosów ostatecznych w porównaniu z wartością wyjściową na określonym obszarze przyciętych włosów.

Powszechnie rozpoznaje się kilka wzorców wypadania włosów sklasyfikowanych według skali Hamiltona i Norwooda – standardowej klasyfikacji służącej do oceny etapów łysienia u mężczyzn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn to produkt termicznie nietrwały, który roztopia się w temperaturze skóry i szybko odparowuje.

Wchłanianie

Ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu stosowanego miejscowo na zdrową, nieuszkodzoną skórę jest niskie. Ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu z miejscowo stosowanego roztworu waha się od 1% do 2% całkowitej zastosowanej dawki.

Ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany oszacowano w badaniu farmakokinetycznym przeprowadzonym u osób z łysieniem androgenowym, w którym jako produkt porównawczy zastosowano roztwór w stężeniu 5% do stosowania miejscowego. Wykazano, że u mężczyzn ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu po zastosowaniu produktu leczniczego w postaci piany w stężeniu 5% dwa razy na dobę było o około połowę mniejsze niż w przypadku minoksydylu w stężeniu 5% stosowanego w postaci roztworu. Średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym (0–12 h) i C_{max} dla minoksydylu w stężeniu 5% w postaci piany, wynosiła odpowiednio 8,81 ng x h/ml i 1,11 ng/ml, co stanowiło w przybliżeniu 50% wartości AUC (0-12 h) i C_{max} dla minoksydylu w postaci roztworu o stężeniu 5%. Mediana (zakres) czasu do maksymalnego stężenia minoksydylu (T_{max}) wynosiła 6,0 (0–12) godzin dla minoksydylu w stężeniu 5% zarówno w postaci piany, jak i w postaci roztworu.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji minoksydylu po podaniu dożylnym oszacowano na 70 litrów.

Metabolizm

Około 60% minoksydylu wchłoniętego po zastosowaniu miejscowym jest metabolizowane do minoksydylu glukuronianu, głównie w wątrobie.

Wydalanie

Minoksydyl i jego metabolity są wydalone prawie całkowicie z moczem, w bardzo niewielkim stopniu z kałem. Po zaprzestaniu leczenia około 95% miejscowo zastosowanego minoksydylu jest wydalone w ciągu czterech dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności lub potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Działanie teratogenne

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję zwierząt przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały toksyczne działanie na ciężarne samice i ryzyko dla płodu przy poziomach narażenia, które są bardzo wysokie w porównaniu z ekspozycją przewidzianą u ludzi (od 19 do 570-krotności ekspozycji u ludzi). Prawdopodobnie istnieje także niewielkie ryzyko toksycznego wpływu na płód ludzki.

Płodność

Podskórne podawanie minoksydylu szczurom w dawkach większych niż 9 mg/kg mc. (co najmniej 25-krotność ekspozycji przewidzianej u ludzi) oraz doustne podawanie minoksydylu w dawkach równych lub większych niż 3 mg/kg mc./dobę (co najmniej 8-krotność ekspozycji przewidzianej u ludzi) wiązało się ze zmniejszoną liczbą zapłodnień, implantacji zarodków oraz żywych urodzeń.

Nie są dostępne inne dane niekliniczne istotne dla lekarza przepisującego produkt leczniczy poza opisanymi w innych punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Woda oczyszczona
Butylohydroksytoluen (E321)
Kwas mlekowy (E 270)
Kwas cytrynowy (E 330)
Glicerol (E 422)
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Polisorbat 60
Propelent: propan/izobutan/n-butan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Niebezpieczeństwo: skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik z pianą pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawiera jeden lub trzy aluminiowe pojemniki ciśnieniowe z zaworem ograniczającym i białym polipropylenowym dozownikiem z przezroczystą polipropylenową nakładką ochronną, zawierające 60 gramów produktu, wraz z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28470

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 2024

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08/10/2024