

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DX2LEK max, 50 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL aerozolu na skórę, roztwór zawiera 50 mg minoksydylu (*Minoxidilum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL roztworu zawiera:

- 139,53 mg glikolu propylenowego;
- 533,0 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny do żółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łysienia androgenowego u kobiet i mężczyzn w wieku od 18 do 65 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

Należy nanosić 1 mL roztworu na skórę głowy w miejscach łysienia, dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,2 mL.

1 mL roztworu uzyskuje się po pięciokrotnym naciśnięciu przycisku pompki.

Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 2 mL.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego włosy i skóra głowy powinny być całkowicie suche.

1 mL roztworu należy rozprowadzić w miejscach łysienia i wmasować w skórę (najczęściej szczyt głowy i zakola czołowe).

Należy dokładnie umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego.

Konieczne może być stosowanie produktu leczniczego dwa razy na dobę przez cztery miesiące lub dłużej. Porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia produktem leczniczym. Jeżeli po 2 miesiącach nastąpi porost włosów, konieczne jest dalsze stosowanie dwa razy na dobę, aby podtrzymać jego działanie. Czasami, po przerwaniu leczenia minoksydylem w postaci aerozolu na skórę, roztworu obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów i niekiedy powrót do poprzedniego wyglądu w ciągu 3 do 4 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi po 1 roku stosowania.

Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) i u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności minoksydylu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Podanie na skórę głowy.

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę. Trzymając pojemnik pionowo nacisnąć pompkę rozpylającą 4 razy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadciśnienie tętnicze (u pacjentów leczonych i nieleczonych).
- Nagła lub niewyjaśniona utrata włosów.
- Utrata włosów związana z ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry z powodu stanu zapalnego skóry głowy lub innych chorób.
- Stosowanie na ogoloną lub zmienioną chorobowo skórę głowy (np. łuszczyca, stan zapalny, skóra głowy jest zaczerwieniona, podrażniona lub bolesna).
- Stosowanie pod opatrunki okluzyjne lub stosowanie miejscowo innych produktów leczniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na prawidłową, zdrową skórę głowy.

W przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym łysienie androgenowe nie występuje lub nie jest możliwe do ustalenia, przed zastosowaniem produktu leczniczego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować na inne miejsca na skórze niż miejsca łysienia na skórze głowy.

Pacjenci z rozpoznanymi chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym powinni zasięgnąć porady lekarza.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu minoksydylu doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów.

Zastosowanie większej lub częstszej dawki produktu leczniczego niż zalecana nie wpłynie na przyspieszenie leczenia.

W razie przypadkowego zabrudzenia produktem leczniczym innych miejsc na skórze, może wystąpić niepożądany wzrost włosów w tych miejscach.

Po nałożeniu roztworu na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać wdychania oparów i mgiełki roztworu. Nie połykać.

Na początku leczenia (zwykle w okresie od 2 do 6 tygodni od jego rozpoczęcia) może wystąpić wzmożona utrata włosów. Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego i zwrócić się do lekarza w razie rozpoznania niedociśnienia tętniczego 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.

Produkt leczniczy zawiera alkohol, który może działać drażniąco na błony śluzowe oraz oczy. W przypadku przedostania się produktu leczniczego do oczu lub na błony śluzowe należy dokładnie przemyć je wodą.

Dzieci i młodzież

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego może spowodować ciężkie działania niepożądane dotyczące serca. W związku z tym produkt leczniczy należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.

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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 139,53 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL roztworu.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 533,0 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 mL roztworu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Uwaga!

Należy unikać wdychania par rozpylanego produktu leczniczego.

Produkt jest łatwopalny. Nie wolno stosować produktu leczniczego w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, stosowanymi miejscowo na skórę głowy (patrz punkt 4.3).

Substancje takie, jak kortykosteroidy, tretynoina, ditranol oraz wazelina mogą zmieniać właściwości ochronne warstwy rogowej naskórka, co może prowadzić do zwiększonego wchłaniania minoksydylu do krwi i jego działania ogólnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować produktu leczniczego w okresie ciąży, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania minoksydylu u kobiet w ciąży. Zanotowano kilka przypadków urodzeń noworodków z hipertrichozą i wrodzonymi wadami przez kobiety przyjmujące doustnie minoksydyl w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. Minoksydyl stosowany doustnie przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę profil farmakodynamiczny i ogólny profil bezpieczeństwa minoksydylu stosowanego miejscowo, nie ma doniesień, aby produkt leczniczy wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione w tabeli zostały podzielone zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz według częstości występowania.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia serca	Często	Ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd, miejscowy rumień, nadmierny wzrost włosów, wysypka, zapalenie skóry
	Rzadko	Suchość skóry, łuszczenie skóry, przejściowa utrata włosów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęk

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

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.

Ze względu na duże stężenie minoksydyłu w produkcie leczniczym przypadkowe połknięcie produktu leczniczego może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydyłu (2 mL produktu leczniczego zawierają 100 mg minoksydyłu, co stanowi maksymalną zalecaną dawkę minoksydyłu stosowaną w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych). Do najczęściej występujących należą: tachykardia, omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała z powodu zatrzymania płynów. W przypadku zaobserwowania podobnych objawów pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leczenie

W przypadku zatrzymania płynów należy zastosować odpowiednie leczenie moczopędne. Klinicznie

znaczący częstoskurcz można opanować stosując odpowiedni beta-adrenolityk. Objawowe niedociśnienie tętnicze należy leczyć przez dożylną 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 leki dermatologiczne, produkty zawierające minoksydyl
kod ATC: D 11 AX 01.

Mechanizm działania

Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego.

Odwraca lub hamuje miniaturyzację mieszków włosowych, działa silnie pobudzająco na namnażanie się komórek mieszków w fazie wzrostu. Mechanizm działania minoksydylu nie jest do końca poznany.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania, porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia produktem leczniczym. Maksymalny efekt uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania, a wyniki leczenia w znacznym stopniu są uzależnione od systematycznego stosowania produktu leczniczego i indywidualnych cech pacjenta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Minoksydyl w bardzo niewielkim stopniu wchłania się przez nieuszkodzoną skórę do krwiobiegu. Minoksydyl płyn na skórę zastosowany miejscowo wchłania się w 1–2%. Wchłanianie może być zwiększone w przypadku częstszego niż zalecane stosowania produktu leczniczego, stosowania większej dawki oraz w razie obniżonej funkcji ochronnej warstwy rogowej naskórka.

Ogólnoustrojowe wchłanianie roztworu minoksydylu oszacowano w badaniu farmakokinetycznym z udziałem pacjentów z łysieniem androgenowym, w którym jako produkt porównawczy zastosowano 5% piankę miejscową. Badanie to wykazało, że u mężczyzn wchłanianie ogólnoustrojowe minoksydylu po zastosowaniu 5% roztworu minoksydylu dwa razy na dobę było w przybliżeniu dwukrotnie większe niż po zastosowaniu 5% pianki z minoksydylem. Średnie wartości AUC (0–12 h) i C_{max} w stanie stacjonarnym dla 5% pianki z minoksydylem wynosiły odpowiednio 8,81 ng*h/mL i 1,11 ng/mL i w obu przypadkach odpowiadały około 50% wartości AUC (0–12 h) i C_{max} uzyskanych po zastosowaniu 5% roztworu, które wynosiły odpowiednio 18,71 ng*h/mL i 2,13 ng/mL. Czas do wystąpienia maksymalnego stężenia minoksydylu (T_{max}) po zastosowaniu 5% roztworu wynosił 5,79 godziny i był zbliżony do czasu T_{max} po zastosowaniu 5% pianki, który wynosił 5,42 godziny.

Dystrybucja

Niektóre dane z badań in vitro wskazują na to, że minoksydyl wiąże się w sposób odwracalny z białkami osocza ludzkiego. Jednak ze względu na to, że minoksydyl zastosowany miejscowo wchłania się w 1–2%, stopień wiązania z białkami osocza w warunkach in vivo po miejscowym zastosowaniu minoksydylu nie ma znaczenia klinicznego. Objętość dystrybucji minoksydylu po podaniu dożylnym oszacowano na 70 litrów.

Metabolizm

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

Wydalenie

Minoksydyl i jego metabolity są wydalone niemal wyłącznie z moczem, a w bardzo niewielkim stopniu również z kałem. Po przerwaniu podawania leku około 95% wchłoniętego miejscowo minoksydylu zostaje wydalone w ciągu czterech dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. W bardzo dużych dawkach, 569-1139 razy większych od narażenia u człowieka, minoksydyl toksycznie wpływał na płody i organizmy matek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol 96%
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym użyciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE/HDPE/PP/POM/LDPE/PIB/LDPE/PP/stal nierdzewna i aplikatorem z PP/POM, w tekturowym pudełku
lub
butelka z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE/HDPE/PP/POM/LDPE/PIB/LDPE/PP/stal nierdzewna i aplikatorem z LDPE/PP/LDPE/PP/stal nierdzewna, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania - 60 mL (minimum 240 doz).

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

Należy pamiętać o dokładnym umyciu rąk po użyciu produktu leczniczego.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29015

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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