

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Minorga 2 % dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Minoxidil 20 mg/ml (2 % m/V).

Jeden strek dermálneho roztoku Minorga 2 % obsahuje 2,8 mg minoxidilu.

Na aplikáciu približne 1 ml roztoku, ktorý obsahuje 20 mg minoxidilu, je potrebných sedem strekov.

Pomocná látka so známym účinkom: propylénglykol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry a bezfarebný alebo mierne žltkastý roztok s alkoholovým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dermálny roztok Minorga 2 % je indikovaný na liečbu alopecie.

Dermálny roztok Minorga 2 % je indikovaný predovšetkým mužom, ktorí trpia vypadávaním vlasov alebo oslabovaním vlasov v hornej časti hlavy a ženám s celkovým oslabovaním vlasov.

Dermálny roztok Minorga 2 % je indikovaný dospelým vo veku 18 až 65 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávku 1 ml dermálneho roztoku Minorga 2 % aplikujte na pokožku hlavy dvakrát denne (ráno a večer). Toto dávkovanie treba dodržiavať bez ohľadu na to, aká veľká je postihnutá plocha. Celková denná dávka nesmie prekročiť 2 ml.

Pediatrická populácia a staršie osoby

Neodporúča sa u osôb mladších ako 18 rokov a starších ako 65 rokov z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

Dermálny roztok Minorga 2 % je určený iba na vonkajšie použitie. Neodporúča sa u osôb mladších ako 18 rokov a starších ako 65 rokov z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Dermálny roztok Minorga 2 % sa má aplikovať v súlade s pokynmi a iba na pokožku hlavy. Dermálny roztok Minorga 2 % sa aplikuje iba na suché vlasy a pokožku hlavy. Po aplikácii dermálneho roztoku Minorga 2 % je potrebné si dôkladne umyť ruky.

Pri aplikácii lieku dvakrát denne môže liečba trvať 4 mesiace alebo dlhšie. V každom prípade platí, že ak po 4 mesiacoch nie sú pozorované žiadne výsledky, lekár má zvážiť ukončenie liečby. Ak sa rast vlasov obnoví, je potrebné pokračovať v aplikácii dermálneho roztoku Minorga 2 % dvakrát denne, aby sa zachoval jeho účinok. V priebehu 3 až 4 mesiacov od ukončenia liečby roztokom minoxidilu na lokálne použitie sa občas zaznamenalo zastavenie rastu vlasov a niekedy aj návrat do stavu pred liečbou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dermálny roztok Minorga 2 % nie je indikovaný v prípade alopecia areata (náhle alebo nevysvetliteľné vypadávanie vlasov) alebo jazvovej alopecie (charakterizovaná hojacou sa pokožkou ako v prípade popálenín či vredov).

Dermálny roztok Minorga 2 % sa nemá používať ani vtedy, keď je vypadávanie vlasov spôsobené tehotenstvom, pôrodom alebo závažnými ochoreniami ako dysfunkcia štítnej žľazy, lupus, vypadávanie chumáčov vlasov spôsobené zápalom pokožky hlavy alebo inými ochoreniami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti so srdcovocievnyimi ochoreniami alebo srdcovou arytmiou sa pred začatím používania dermálneho roztoku Minorga 2 % musia poradiť s lekárom.

Dermálny roztok Minorga 2 % nie je indikovaný na liečbu prípadoch, keď neexistuje anamnéza vypadávania vlasov v rodine pacienta, keď je vypadávanie vlasov náhle alebo vypadávajú v chumáčoch, keď je vypadávanie vlasov spôsobené pôrodom alebo nie je známy dôvod vypadávania.

Dermálny roztok Minorga 2 % sa má používať len na neporušenú, zdravú pokožku hlavy. Liek sa nemá používať, ak je pokožka hlavy červená, zapálená, infikovaná, podráždená či bolestivá alebo ak sa na pokožku hlavy používajú iné lieky.

Niektoré pomocné látky v dermálnom roztoku Minorga 2 % môžu spôsobiť pálenie a podráždenie. V prípade náhodného kontaktu s citlivými povrchmi tela (oči, odretá pokožka a sliznice) opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom studenej vody z vodovodu.

Aerosól z rozprašovača sa nemá vdychovať. Neprehliťat'.

Ak sa u pacienta objaví hypotenzia, bolesť v hrudi, rýchly pulz, mdloby alebo závrat, náhle zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch rúk alebo nôh či neustupujúce sčervenanie alebo podráždenie pokožky hlavy, pacient má prestať používať dermálny roztok Minorga 2 % a má vyhľadať lekára.

U niektorých pacientov došlo pri používaní dermálneho roztoku Minorga 2 % k zmene farby a/alebo štruktúry vlasov.

Pediatrická populácia

Náhodné požitie môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky na srdce. Preto sa má dermálny roztok Minorga 2 % uchovávať mimo dosahu detí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetické interakčné štúdie u ľudí preukázali, že tretinoín a antralín zvyšujú perkutánnu absorpciu minoxidilu v dôsledku zvýšenej priepustnosti rohovej vrstvy; betametazónpropionát zvyšuje lokálnu koncentráciu minoxidilu v tkanive a znižuje systémovú absorpciu minoxidilu.

Aj keď to nie je klinicky dokázané, absorbovaný minoxidil môže teoreticky potenciovať ortostatickú hypotenziu u pacientov, ktorí súbežne užívajú periférne vazodilatanciá.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii primerané a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali riziko pre plod pri expozícii oveľa vyššej ako je expozícia po podaní dávky určenej pre ľudí. Riziko poškodenia plodu u ľudí existuje, aj keď je veľmi malé (pozri časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti).

Dojčenie

Systémovo absorbovaný minoxidil sa vylučuje do ľudského mlieka.

Minoxidil na lokálne použitie sa počas gravidity alebo v období dojčenia môže použiť iba v prípade, ak prínos pre matku prevyšuje možné riziko pre plod alebo dojčené dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického a celkového bezpečnostného profilu minoxidilu na lokálne použitie sa neočakáva, že by dermálny roztok Minorga 2 % ovplyvnil schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich reakcií na roztok minoxidilu na lokálne použitie je definovaná nasledujúcou konvenciou: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov).

U mužov aj žien sa s používaním roztoku minoxidilu (v 2 % aj 5 % koncentrácii) spájali nasledujúce nežiaduce udalosti; vyskytli sa s incidenciou väčšou ako 1 % a väčšou ako v placebom kontrolovaných klinických skúšaniach.

Trieda orgánových systémov	Incidencia	Hlásená nežiaduca udalosť
Psychické poruchy	časté	depresia
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	časté	dyspnoe
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	pruritus, hypertrichóza, vyrážka, akneiformná vyrážka, dermatitída,

Trieda orgánových systémov	Incidencia	Hlásená nežiaduca udalosť
		zápalové ochorenie kože
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	časté	muskuloskeletálna bolesť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté	periférny edém
Rôzne	časté	bolesť

Po uvedení na trh sa s používaním lokálneho roztoku minoxidilu spájali nasledujúce nežiaduce udalosti.

Trieda orgánových systémov	Incidencia	Hlásená nežiaduca udalosť
Poruchy imunitného systému	neznáme	alergické reakcie vrátane angioedému
Poruchy nervového systému	zriedkavé	bolesť hlavy
Poruchy srdca, srdcovej činnosti a ciev	zriedkavé	palpitácie, zrýchlený pulz, bolesť v hrudi
	veľmi zriedkavé	hypotenzia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	suchá pokožka, olupovanie pokožky, vyrážka, dočasné vypadávanie vlasov, hypertrichóza, zmena štruktúry vlasov, zmena farby vlasov
	zriedkavé	kontaktná dermatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	menej časté	svrbenie v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie
	zriedkavé	erytém v mieste aplikácie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Prejavy a symptómy

Neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by sa lokálne aplikovaný minoxidil absorboval v množstve dostatočnom na to, aby spôsobil systémové účinky. Ak sa používa v súlade s pokynmi, predávkovanie je nepravdepodobné.

V prípade aplikácie tohto lieku na miesto s porušenou celistvosťou epidermálnej bariéry v dôsledku úrazu, zápalu alebo chorobných procesov v koži existuje možnosť, že dôjde k systémovému predávkovaniu.

V dôsledku systémových účinkov minoxidilu sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce udalosti:

Trieda orgánových systémov	Incidencia	Hlásená nežiaduca udalosť
Poruchy nervového systému	veľmi zriedkavé	závrat
Poruchy srdca, srdcovej činnosti a ciev	veľmi zriedkavé	zrýchlený pulz, hypotenzia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi zriedkavé	zvýšenie telesnej hmotnosti v dôsledku zadržiavania tekutín

Liečba

Liečba predávkovania minoxidilom má byť symptomatická a podporná. Zadržiavanie tekutín možno regulovať vhodnou diuretickou terapiou. Klinicky významnú tachykardiu možno regulovať podaním betaadrenergických blokátorov. Symptomatická hypotenzia sa má liečiť intravenóznym podaním fyziologického roztoku. Sympatomimetiká ako adrenalin a noradrenalin sa nemajú používať, lebo majú príliš veľký stimulačný účinok na srdce.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné dermatologiká, ATC kód: D11AX01.

Mechanizmus účinku

Po lokálnom použití minoxidilu u pacientov s androgénnou alopciou sa preukázateľne stimuluje rast vlasov, mechanizmus účinku minoxidilu však nie je známy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Stabilizácia vypadávania vlasov sa pozoruje u 4 z 5 pacientov. Rast vlasov podlieha určitým individuálnym charakteristikám a líši sa od prípadu k prípadu. Pozorovať ho však možno po 4 alebo viacerých mesiacoch pravidelného používania dermálneho roztoku s obsahom minoxidilu. Analýza lokálneho použitia minoxidilu u pacientov s normálnym tlakom alebo s neliečenou hypertenziou vykonaná počas kontrolovaných štúdií nepreukázala žiadne systémové účinky v dôsledku absorpcie lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po lokálnej aplikácii je miera absorpcie minoxidilu cez zdravú neporušenú pokožku nízka. Priemerná systémová absorpcia predstavuje iba 1,7 % (0,3 – 4,5 %) celkovej aplikovanej dávky. Na druhej strane, po perorálnom podaní tabliet s obsahom minoxidilu sa liek absorbuje zväčša z gastrointestinálneho traktu. Po ukončení lokálnej aplikácie minoxidilu sa približne 95 % systémovo absorbovaného minoxidilu eliminuje v priebehu nasledujúcich 4 dní. Vplyv súbežných ochorení kože na absorpciu lokálne aplikovaného minoxidilu nie je známy.

Biotransformácia

Proces biotransformácie minoxidilu absorbovaného po lokálnej aplikácii nie je úplne známy. Perorálne podaný minoxidil sa metabolizuje najmä väzbou na kyselinu glukurónovú v pozícii N-oxidu pyrimidínového kruhu, dochádza však aj k premene na polárnejšie metabolity. Známe metabolity majú v porovnaní s minoxidilom slabší farmakologický účinok. Minoxidil sa neviaže na plazmatické

proteíny a jeho renálny klírens zodpovedá rýchlosti glomerulárnej filtrácie. Minoxidil neprestupuje hematoencefalickou bariérou.

Eliminácia

Minoxidil a jeho metabolity sú dialyzovateľné, vylučujú sa hlavne močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie na zvieratách preukázali riziko nežiaducich účinkov na fertilitu a vývoj embrya a plodu iba v prípade oveľa väčšej expozície, než aká je pri klinickom použití.

V prípade minoxidilu sa nepreukázala genotoxicita. Počas štúdií karcinogenity vykonaných na potkanoch a myšiach malo lokálne podávanie minoxidilu za následok zvýšený výskyt nádorov podmienených hormónmi. Táto tumorogénna/karcinogénna aktivita sa považuje za sekundárnu k hyperprolaktinémii, ktorá sa u hlodavcov vyskytuje iba v prípade veľkej absorpcie liečiva a nepredstavuje riziko pre klinické použitie.

Počas predklinických štúdií potenciálu lokálnej tolerancie sa nepozorovali primárne podráždenia pokožky. Minoxidil neindukoval senzibilizáciu kontaktom s pokožkou či senzibilizáciu sprostredkovanú protilátkami IgE a nespôsobuje fototoxicitu ani fotoalergické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol
etanol 96 %
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Horľavina. Chráňte pred teplom. Fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z HDPE s mechanickým rozprašovačom/aplikátormi obsahujúca 60 ml roztoku.

Veľkosti balenia:

1 x 60 ml s 1 odnímateľným aplikátorom s dýzou a 1 odnímateľným aplikátorom so špičkou.
3 x 60 ml s 3 odnímateľnými aplikátormi s dýzou a 2 odnímateľnými aplikátormi so špičkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na použitie a iné zaobchádzanie s liekom

POKYNY NA POUŽITIE

Pokyny na použitie závisia od typu aplikátora, ktorý sa použije.

- A. Rozprašovač určený na veľké plochy pokožky hlavy.
- B. Rozprašovač s aplikátorom určený na malé plochy pokožky hlavy alebo vo vlasoch.

A. Rozprašovač

Odporúča sa používať na veľké plochy pokožky hlavy.

- 1) Z fľaštičky odstráňte kryt.
- 2) Rozprašovač nasmerujte na oblasť vypadávania vlasov, stlačte jeden raz a končekmi prstov rozotrite roztok na celú oblasť. Tento postup zopakujte šesťkrát, aby sa aplikovala celá dávka v množstve 1 ml (t. j. spolu 7 strekov). Počas aplikácie dbajte na to, aby ste liek nevdýchli.
- 3) Rozprašovač po použití opláchnite vodou a na fľaštičku znova nasadíte kryt, aby nedochádzalo k odparovaniu alkoholu.

B. Rozprašovač s aplikátorom

Odporúča sa používať na malé plochy pokožky hlavy alebo vo vlasoch.

- 1) Z fľaštičky odstráňte kryt.
- 2) Horný diel rozprašovača vytiahnite. Na rozprašovač nasadíte aplikátor a úplne zatlačte.
- 3) Rozprašovač nasmerujte na oblasť vypadávania vlasov, stlačte jeden raz a končekmi prstov rozotrite roztok na celú oblasť. Tento postup zopakujte šesťkrát, aby sa aplikovala celá dávka v množstve 1 ml (t. j. spolu 7 strekov). Počas aplikácie dbajte na to, aby ste liek nevdýchli.
- 4) Aplikátor po použití opláchnite vodou a na fľaštičku znova nasadíte kryt, aby nedochádzalo k odparovaniu alkoholu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburg
Luxembursko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0386/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. december 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. október 2020

9. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023