

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hairgrow 20 mg/ml spray cutanat soluție
Hairgrow 50 mg/ml spray cutanat soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Hairgrow 20 mg/ml spray cutanat soluție
50 ml spray cutanat, soluție conțin minoxidil 1 g.

Hairgrow 50 mg/ml spray cutanat soluție
50 ml spray cutanat, soluție conțin minoxidil 2,5 g.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool etilic, propilenglicol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată
Soluție clară, incoloră până la slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Încetinirea căderii părului în alopecia androgenică.
Creșterea părului în alopecia androgenetică.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți între 18-65 ani:

Părul și scalpul ar trebui uscat înaintea folosirii Hairgrow. O doză de 1 ml Hairgrow soluție cutanată trebuie aplicată pe toată zona afectată a scalpului de 2 ori pe zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 ml (100 mg minoxidil). După aplicarea soluției capilare, mâinile se spală bine.

Experiențele clinice indică că aplicarea de 2 ori pe zi timp de șase săptămâni de tratament poate determina reducerea căderii părului după 2 luni sau mai mult de tratament. Debutul și intensitatea efectului variază în funcție de pacient.

Folosirea de 2 ori pe zi este necesară pentru evidențierea rezultatelor tratamentului.

După 3-4 luni de la întreruperea tratamentului s-a observat revenirea la situația clinică anterioară tratamentului.

În absența unui răspuns eficient, tratamentul trebuie întrerupt după 8 luni în cazul femeilor.

Un mililitru (8 pufuri) de Hairgrow 50mg/ml care conține 50 mg minoxidil, se aplică de 2 ori pe zi pe aria afectată a scalpului, începând din centrul acesteia. Această doză trebuie respectată indiferent de mărimea ariei afectate.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 ml (100 mg minoxidil).

Hairgrow 50 mg/ml se aplică numai pe părul și scalpul uscat. Medicamentul nu trebuie aplicat pe altă zonă a corpului. După aplicarea soluției capilare, mâinile se spală bine.

După o perioadă de cel puțin 4 luni de tratament continuu se poate observa creșterea părului. Debutul și intensitatea efectului variază în funcție de pacient.

După 3-4 luni de la întreruperea tratamentului s-a observat revenirea la situația clinică anterioară tratamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență cardiacă severă-risc de agravare.

Pericardită acută sau cronică.

Hipertensiune netratată.

Sarcină și alăptare.

Persoane cu vârsta sub 18 ani și cele peste 65 de ani.

Orice anomalii ale scalpului (inclusiv psoriazis și arsuri solare) și scalp ras.

Tratamente topice concomitente cu corticosteroizi, tretinoin, vaselină.

Folosirea concomitentă de bandaje ocluzive pe bază de unguent sau a altor preparate topice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Siguranța și eficacitatea produsului la pacienții cu vârsta sub 18 ani și cei peste vârsta de 65 ani nu a fost demonstrată.

Înainte de utilizarea Hairgrow, se determină starea de sănătate a scalpului.

Minoxidil este indicat numai pentru tratamentul alopeciei androgenice și nu ar trebui să fie utilizat în alte tipuri de pierdere a părului, de exemplu: atunci când nu există nici antecedente familiale de cădere a părului, pierderea părului este bruscă și / sau neregulată, căderea părului ce se datorează nașterii sau alt motiv pentru căderea părului.

Pacientul ar trebui să oprească utilizarea Hairgrow și să consulte imediat un medic dacă este detectată hipotensiune sau în cazul în care apar dureri în piept, bătaii cardiace rapide, leșin sau amețeli, creștere bruscă în greutate inexplicabilă, umflarea mâinilor sau picioarelor sau roșeață persistentă, sau iritarea scalpului.

Pacienții cu boli cardiovasculare cunoscute sau aritmii cardiace ar trebui să consulte un medic înainte de a utiliza Hairgrow.

Hairgrow este numai pentru uz extern. Nu se aplică în zone ale corpului, altele decât zona scalpului. Măinile trebuie spălate bine după aplicarea soluției. Inhalarea soluției pulverizate trebuie să fie evitată.

Hairgrow, soluție cutanată conține etanol (alcool etilic), ceea ce poate provoca arsuri și iritații ale ochiului. În caz de contact accidental cu suprafețe sensibile (ochi, piele cu escoriații și mucoase), zona ar trebui să fie spălată cu cantități mari de apă rece. Hairgrow conține propilenglicol, care poate cauza iritații ale pielii. Unii pacienți au prezentat modificări ale culorii părului și / sau textură cu utilizarea soluției de Minoxidil.

Unii consumatori au raportat o creștere accentuată a căderii părului la inițierea tratamentului cu soluție de minoxidil. Acest lucru este cel mai probabil din cauza unei acțiuni a minoxidilului la firele de păr în faza de telogen de repaus la faza de creștere anagen (firele de păr vechi cad iar noi fire de păr cresc în locul lor). Această acțiune temporară are loc, în general, între două și șase săptămâni după începerea tratamentului și dispare în termen de câteva săptămâni. Dacă persistă (> 2 săptămâni), utilizatorii ar trebui să nu mai utilizeze Hairgrow și să consulte medicul.

Utilizatorii ar trebui să fie conștienți de faptul că, în timp ce utilizarea pe scară largă de soluție de minoxidil nu a demonstrat că minoxidil este absorbit suficient pentru a avea efecte sistemice, o absorbție mai mare din cauza utilizării abuzive, variabilitatea individuală, sensibilitate neobișnuită sau scăderea integrității barierei epidermice, determinate de inflamarea sau procesele de boală la nivelul pielii (de exemplu, escoriații ale scalpului, sau psoriazisul scalpului) ar putea conduce, cel puțin teoretic, la efecte sistemice.

Ingestia poate provoca evenimente cardiovasculare neașteptate. Trebuie ferit de copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există în prezent nici o interacțiune în cazul utilizării concomitente de medicamente sistemice și Hairgrow. Se contraindică utilizarea concomitentă a tratamentelor topice cu corticosteroizi, tretinoin, vaselină sau de bandaje ocluzive pe bază de unguent.

Deși nu a fost demonstrată clinic, există teoretic posibilitatea ca minoxidil administrat topic să potențeze efectul vasodilatatoarelor periferice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța minoxidilului topic în timpul sarcinii nu a fost pe deplin stabilită.

Alăptarea

Minoxidilul se excretă în laptele matern.

Este contraindicată folosirea Hairgrow în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Bazat pe profilul de siguranță farmacodinamic, Hairgrow nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În studiile controlate cu placebo, frecvența globală a evenimentelor adverse la femei, a fost de aproximativ de cinci ori mai mare decât la bărbați.

Pe baza unui studiu comparativ între o soluție cu minoxidil și alta cu soluție inactivă s-au observat la câteva mii de pacienți reacții dermatologice (de exemplu, iritație, mâncărime). Acest lucru se datorează prezenței propilenglicolului, atât în soluția activă cât și inactivă.

Evaluarea evenimentelor adverse s-a efectuat după datele din studiile controlate cu placebo cu o populație de 1197 bărbați și femei tratați cu soluție de minoxidil soluție cutanată.

Frecvența reacțiilor adverse la soluția de minoxidil soluție cutanată este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1 / 10$), frecvente ($1 / 100 < 1 / 10$); mai puțin frecvente ($1 / 1.000, < 1 / 100$); rare ($1 / 10.000, < 1 / 1.000$); foarte rare ($< 1 / 10.000$), necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate și sisteme	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Dureri de cap
Tulburări vasculare	Mai puțin frecvente	Hipotensiune
Tulburări cardiace	Rare	Palpitații, angină Tahicardie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Dispnee
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente:	Hipertricoză (creșterea nedorită a părului non-scalp, inclusiv creșterea părului facial la femei), prurit (inclusiv erupții pruriginoase și la locul de aplicare, generalizate și prurit ocular
	Mai puțin frecvente:	Pierdere temporară a părului (vezi pct. 4.4), modificări ale texturii părului și culoarea părului, exfolierea pielii (inclusiv la locul de aplicare, erupții cutanate exfoliative și dermatită exfoliativă), erupții cutanate (inclusiv la locul de aplicare, pustule, erupții

		cutanate papulare, generalizate vestibulare și maculare), acnee (erupții cutanate formă acnee), dermatită (inclusiv de contact, la locul de aplicare, dermatită alergică, atopică și seboreică) și piele uscată
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente:	Edem periferic, iritație la locul de aplicare (inclusiv iritarea pielii), eritem la locul de aplicare (inclusiv eritem și erupții cutanate eritematoase)

Administrarea Hairgrow trebuie oprită dacă pacientul prezintă: angină, tahicardie, senzație de leșin, amețeli, pierdere în greutate neașteptată, edeme ale extremităților sau dermatită sau eritem persistent la nivelul scalpului.

4.9 Supradozaj

Absorbția sistemică crescută de minoxidil poate apărea în cazul în care se aplică o doză mai mare decât cea recomandată de Hairgrow când se aplică pe suprafețe mari ale corpului sau alte zone în afară de scalp. Momentan nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj cu minoxidil care rezultă din administrarea topică Hairgrow.

Ingerarea accidentală de Hairgrow poate produce efecte sistemice legate de acțiunea farmacologică a medicamentului.

Semne și simptome de supradozaj cu minoxidil ar fi în primul rând efectele cardiovasculare asociate cu retenție de apă și de sodiu, și tahicardie. Retenția de lichide poate fi tratată cu diuretice adecvate. Tahicardia semnificativă clinic poate fi controlată prin administrarea unui agent beta-adrenergic.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse de uz dermatologic, codul ATC: D11AX01.

Minoxidilul, un derivat piperidinopirimidinic, este un antihipertensiv oral foarte eficace. El provoacă vasodilatație arteriolară directă, probabil datorită stabilizării membranei celulelor musculare netede vasculare, ca urmare a deschiderii canalelor potasiului.

Studiile efectuate in vitro și in vivo au arătat că minoxidilul aplicat local, în soluție, stimulează creșterea keratinocitelor și a părului la unii pacienți cu alopecie androgenică. Mecanismul de creștere a părului nu este total cunoscut. Efectul apare după aproximativ 4 luni de tratament continuu cu Hairgrow și eficacitatea acestuia variază în funcție de pacient. După întreruperea administrării efectul dispare și, după aproximativ 3-4 luni, se revine la situația clinică anterioară tratamentului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicare topică minoxidilul se absoarbe în proporție mică: 1,4% (0,3-4,5) din doza administrată. Pentru 1 ml soluție capilară, conținând 50 mg minoxidil, se absorb aproximativ 0,560 mg. Prin comparație, după administrarea pe cale orală, minoxidilul se absoarbe rapid și practic complet din tractul gastrointestinal.

Nu s-a determinat influența afecțiunilor cutanate asociate sau a pansamentelor ocluzive asupra absorbției minoxidilului.

După întreruperea aplicării topice, aproximativ 95% din cantitatea absorbită se elimină în decurs de 4 zile. Nu există suficiente date privind metabolizarea minoxidilului absorbit după aplicare locală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice efectuate la animale nu au fost relevante pentru apariția efectelor teratogene la oameni

Mutagenitate

Minoxidil nu a demonstrat potențial mutagen/genotoxic în evaluările *in vivo* sau *in vitro* efectuate.

Teratogenitate

Studiile cu privire la toxicitatea asupra reproducerii efectuate la șobolani și șoareci au demonstrat efecte toxice asupra mamei și fătului la doze mult mai mari decât cele recomandate la om. Prin urmare poate fi estimat un risc extrem de mic pentru făt în cazul administrării la om.

Fertilitatea

Studiile preclinice la șobolan au arătat că minoxidilul, administrat oral în doze de 3 mg/kgc/zi sau mai mari (cel puțin de 8 ori doza recomandată la om) sau administrat subcutanat în doze de 9 mg/kgc/zi sau mai mari (cel puțin de 25 ori doza recomandată la om), reduce rata de concepție, rata de implantare a embrionului și numărul de embrioni viabili.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol

Etanol (96%)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Hairgrow 20 mg/ml

3 ani

Hairgrow 50 mg/ml

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Hairgrow 20 mg/ml

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Hairgrow 50 mg/ml

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Hairgrow 20 mg/ml

Cutie cu un flacon pulverizator din PEÎD prevăzut cu pompă dozatoare din PP, ce conține 50 ml spray cutanat, soluție.

Hairgrow 50 mg/ml

Cutie cu un flacon pulverizator din PEÎD prevăzut cu pompă dozatoare din PP, ce conține 50 ml spray cutanat, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DAR AL DAWA PHARMA S.R.L.

Strada Claudiu, nr. 7, sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Hairgrow 20 mg/ml

APP 10002/2017/01

Hairgrow 50 mg/ml

APP 10003/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației - Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2022