

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Minoxidil Medinfar 50 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru de soluție cutanată conține 50 mg de minoxidil.

Excipienți cu efect cunoscut:

350 mg de propilenglicol/ml

510 mg de etanol (96%)/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie, omogenă, fără particule în suspensie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Minoxidil Medinfar este indicat în tratamentul simptomatic al alopeciei androgenice la bărbați cu vârsta cuprinsă între 18 și 55 de ani.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

1 ml Minoxidil Medinfar trebuie aplicat de două ori pe zi, la interval de 12 ore (dimineața și seara), pe zona afectată a scalpului.

Cantitatea zilnică aplicată, și anume 2 x 1 ml soluție, nu trebuie depășită, indiferent de mărimea zonei afectate a scalpului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Minoxidil Medinfar la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Tratamentul cu Minoxidil Medinfar nu este recomandat la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Utilizare cutanată. Minoxidil Medinfar este destinat numai pentru uz extern și numai pe scalp.

Înainte de a aplica Minoxidil Medinfar, trebuie să se asigure faptul că scalpul este uscat.

Minoxidil Medinfar nu trebuie aplicat pe alte părți ale corpului.

Măinile trebuie spălate bine după aplicarea Minoxidil Medinfar, pentru a evita contactul accidental cu mucoasele și ochii.

După aplicarea Minoxidil Medinfar, părul poate fi aranjat ca de obicei. Cu toate acestea, scalpul nu trebuie umezit timp de aproximativ 4 ore. Acest lucru va preveni eliminarea Minoxidil Medinfar prin spălare.

Fiecare ambalaj de Minoxidil Medinfar conține 2 dispozitive de aplicare diferite:

- pompă de pulverizare pre-asamblată pentru aplicații pe suprafețe mari
- aplicator separat, cu vârf extins, pentru zone mai mici

Ambele aplicatoare pot fi schimbate prin detașarea unui aplicator și înlocuirea acestuia cu celălalt.

Pentru o doză de 1 ml, sunt necesare 6 acționări ale pulverizatorului.

Instrucțiuni de utilizare/aplicare

Opțiunea 1 - Pompă dozatoare de pulverizare

1. Acest dispozitiv funcționează cel mai bine pentru aplicarea soluției pe zone mari ale scalpului.
2. Capacul exterior al flaconului trebuie îndepărtat.
3. Se aplică 1 ml de soluție, apăsând pompa de pulverizare de 6 ori și se întinde cu vârful degetelor, pentru a se asigura că medicamentul este distribuit uniform.
4. Măinile și orice alte zone, altele decât scalpul, care ar fi putut intra în contact cu Minoxidil Medinfar trebuie spălate.

Opțiunea 2 - Aplicator cu vârf extins

1. Acest aplicator funcționează cel mai bine pentru aplicarea soluției pe zone mici ale scalpului sau sub păr.
2. Capacul exterior al flaconului trebuie îndepărtat.
3. Partea superioară a capacului recipientului (piesa cu orificiul) trebuie îndepărtată, trăgând-o în sus, și trebuie introdus aplicatorul.
4. Se aplică 1 ml de soluție, prin apăsarea aplicatorului de 6 ori și se întinde cu vârful degetelor, pentru a se asigura distribuția uniformă a medicamentului.
5. Măinile și orice alte zone, altele decât scalpul, care ar fi putut intra în contact cu Minoxidil Medinfar trebuie spălate.

Curățarea pompei de pulverizare și a aplicatorului

Partea superioară a capacului recipientului sau aplicatorul trebuie îndepărtată și clătită cu alcool izopropilic 70% după fiecare utilizare, pentru a curăța resturile de medicament și pentru a evita înfundarea.

Durata de utilizare

Debutul și amplexarea creșterii părului sunt diferite la fiecare pacient în parte.

În general, este necesar un tratament de două ori pe zi, timp de 2 până la 4 luni, înainte de a se observa un efect.

Pentru a menține efectul, se recomandă continuarea aplicării de două ori pe zi, fără întrerupere. Nu se vor obține rezultate mai bune prin aplicarea Minoxidil Medinfar în cantități mai mari sau mai frecvent. Studiile clinice au demonstrat eficacitatea și siguranța la pacienții tratați pentru o perioadă de până la un an.

Dacă nu există nicio ameliorare după 4 luni, este necesară o evaluare medicală.

Doză prea mică

Dacă s-a aplicat prea puțin Minoxidil Medinfar sau s-a omis o doză, utilizatorul nu trebuie să compenseze cantitatea lipsă. În acest caz, tratamentul trebuie continuat cu doza recomandată.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Boli cardiovasculare sau tulburări de ritm cardiac, cum ar fi boala coronariană, aritmii, insuficiență cardiacă congestivă sau valvulopatie;
- Hipertensiune arterială;
- Pacienți tratați cu medicamente antihipertensive;
- La femei, din cauza semnelor ocazionale de creștere a părului facial în timpul tratamentului, reversibilă și supărătoare din punct de vedere cosmetic;
- Utilizarea de pansamente ocluzive sau alte preparate medicale cu utilizare locală pe scalp;
- Cădere bruscă sau neuniformă a părului;
- La utilizatorii cu orice problemă la nivelul scalpului (incluzând psoriazis, arsuri solare, scalp ras sau dacă scalpul este afectat de arsuri sau cicatrici).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacientul trebuie să aibă un scalp normal, sănătos. Minoxidil Medinfar nu trebuie utilizat dacă nu se cunoaște cauza căderii părului, dacă scalpul prezintă semne de infecțiet sau dacă scalpul este roșu, inflammat sau dureros. Absorbția percutanată crescută a minoxidil este posibilă la subiecții cu dermatoză a scalpului (vezi pct. 4.3).

Deși în timpul utilizării soluției nu s-a observat apariția efectelor sistemice legate de minoxidil, nu poate fi exclusă posibila apariție a unor astfel de efecte. Pacienții trebuie să fie avertizați cu privire la potențialele reacții adverse, cum ar fi scăderea tensiunii arteriale, dureri toracice, bătăi accelerate ale inimii, astenie sau amețeli, creștere bruscă și inexplicabilă în greutate, mâini sau picioare tumefiate sau dacă apar alte simptome noi neașteptate.

Minoxidil Medinfar este destinat exclusiv utilizării externe doar la nivelul scalpului și nu trebuie aplicat pe alte părți ale corpului.

Eficacitatea Minoxidil Medinfar nu a fost stabilită în următoarele forme: alopecie congenitală localizată sau generalizată sau alopecie congenitală generalizată; alopecie cicatricială de diferite tipuri (de origine posttraumatică, psihică sau infecțioasă); alopecie acută difuză, cauzată de substanțe toxice, de medicamente, în care regenerarea părului este condiționată de suprimarea cauzei specifice; alopecia areata.

Până în prezent nu există experiență clinică în ceea ce privește eficacitatea pentru căderea părului în regiunea temporală (retragerea liniei părului). Tratamentul cu Minoxidil Medinfar nu trebuie efectuat la pacienții cu semne de boli cardiovasculare sau aritmii cardiace sau la pacienții hipertensivi, inclusiv la pacienții tratați cu antihipertensive (vezi pct. 4.3).

Pacienții cu hipotensiune arterială cunoscută trebuie să discute cu un medic înainte de a utiliza minoxidil local. La acești pacienți, beneficiul tratamentului trebuie evaluat. Monitorizarea trebuie să aibă loc la inițierea tratamentului și, ulterior, în mod regulat. În mod special, aceștia trebuie atenționați cu privire la potențialele reacții adverse, pentru a întrerupe tratamentul imediat ce apare unul dintre ele.

Pentru ceilalți pacienți, în caz de efecte sistemice sau reacții dermatologice severe: aceștia trebuie să întrerupă utilizarea medicamentului și să se adreseze unui medic dacă se detectează o reducere a tensiunii arteriale sau dacă apar una sau mai multe dintre următoarele manifestări: dureri toracice, bătăi accelerate ale inimii, astenie sau amețeli, creștere bruscă și inexplicabilă în greutate, mâini sau picioare tumefiate, roșeață sau iritație persistentă la nivelul scalpului sau dacă apar alte simptome noi neașteptate (vezi pct. 4.8).

La unii pacienți, a fost observată o creștere tranzitorie a cantității de păr care cade, la două până la șase săptămâni după începerea tratamentului. Acest efect este determinat de faptul că faza de repaus (faza telogenă) a ciclului părului este scurtată în foliculii de păr tratați cu minoxidil, iar faza de creștere (faza anagenă) este atinsă mai rapid. Acest lucru stimulează creșterea părului nou, care împinge firele de păr „vechi”, care nu mai sunt active, în afara scalpului. Acest lucru dă impresia inițială de progresie

a alopeciei. Cu toate acestea, este însoțită de regenerarea crescută a părului. Acest efect regresează în câteva săptămâni și poate fi interpretat ca un prim semn al efectului minoxidil.

Creșterea nedorită a părului poate fi cauzată de transferul medicamentului în alte zone decât scalpul.

Cazuri izolate de modificări ușoare ale culorii părului au fost raportate de pacienți cu păr foarte deschis în cazul utilizării concomitente cu alte produse de îngrijire a părului sau după înotul în apă cu conținut crescut de clor.

Ingestia involuntară poate provoca reacții adverse cardiovasculare severe. Prin urmare, acest medicament nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor.

Când tratamentul cu minoxidil este întrerupt, reapare căderea firelor de păr.

Trebuie evitată inhalarea vaporilor pulverizați.

Din cauza conținutului de etanol și propilenglicol din Minoxidil Medinfar, utilizarea repetată pe păr, în loc de utilizarea pe scalp, poate duce la creșterea uscăciunii și/sau rigidității părului.

Minoxidil Medinfar conține etanol (96%) și poate provoca senzații de înțepătură și iritații ale ochilor. În caz de contact accidental cu zonele sensibile (ochi, zgârieturi ale pielii, mucoase), acestea trebuie clătite cu apă din abundență.

Minoxidil Medinfar conține etanol (96%) care poate provoca senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Minoxidil Medinfar conține propilenglicol care poate provoca iritații ale pielii.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Minoxidil Medinfar la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu sunt disponibile informații privind interacțiunile dintre Minoxidil Medinfar și alte substanțe. Deși nu a fost demonstrat clinic, este teoretic posibil ca minoxidilul absorbit să potențeze hipotensiunea arterială ortostatică la pacienții tratați concomitent cu vasodilatatoare periferice.

Minoxidil Medinfar nu trebuie utilizat pe scalp împreună cu alte produse dermatologice sau cu agenți care sporesc absorbția cutanată.

Studiile farmacocinetice de interacțiune medicamentoasă la om au arătat că absorbția percutanată a minoxidil este îmbunătățită de tretinoină și antralină, ca urmare a creșterii permeabilității stratului cornos. Dipropionatul de betametazonă crește concentrația locală tisulară a minoxidil și reduce absorbția sistemică a minoxidil.

Expunerea la lumina UV nu pare să potențeze semnificativ regenerarea părului indusă de minoxidil sau evenimentele adverse. Cu toate acestea, posibila apariție a unor reacții dermatologice (de exemplu, eritem) sau arsuri solare, care determină creșterea absorbției minoxidil prin piele, nu poate fi exclusă în caz de expunere la soare intens.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Minoxidil Medinfar este indicat pentru utilizare numai la pacienții de sex masculin și nu trebuie utilizat de femeile gravide sau de mamele care alăptează.

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate la femeile gravide. Studiile la animale au arătat un risc pentru fetus, la valori de expunere foarte mari, comparativ cu cele prevăzute pentru expunerea la om. Există un risc potențial de afectare a fătului la om (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, utilizarea minoxidil în timpul sarcinii este contraindicată.

Alăptarea

Minoxidil absorbit sistemic este secretat în laptele uman. Efectul minoxidil asupra nou-născuților/sugarilor este necunoscut. Ca măsură de precauție, utilizarea minoxidil în timpul alăptării este contraindicată.

Fertilitatea

Minoxidil a determinat o scădere dependentă de doză a ratei de concepție la șobolani. Pe baza expunerii sistemice scăzute în urma administrării locale, relevanța clinică este probabil limitată.

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

Minoxidil Medinfar poate provoca amețeli sau modificări ale tensiunii arteriale (vezi pct. 4.8). Dacă sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos ca termen preferat MedDRA, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvența absolută. Frecvențele sunt definite ca: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Siguranța minoxidil utilizat local din datele studiilor clinice se bazează pe datele din 7 studii clinice randomizate, controlate cu placebo, efectuate la adulți, care au evaluat fie soluția de minoxidil 20 mg/ml, fie soluția de minoxidil 50 mg/ml și două studii clinice randomizate, controlate cu placebo, efectuate la adulți, care au evaluat o formă farmaceutică de spumă 50 mg/ml.

Reacțiile adverse la medicament (RAM) identificate în timpul studiilor clinice și din experiența de după punerea pe piață cu minoxidil sunt incluse în tabelul de mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe (ASO).

Aparate, organe și sisteme (ASO)	Frecvență	Reacție adversă la medicament (RAM)
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice, inclusiv angioedem (cu simptome cum ar fi edem al buzelor, gurii, limbii și gâtului, umflare a buzelor, limbii și orofaringelui)
		Hipersensibilitate (inclusiv edem facial, erupție cutanată generalizată, prurit general, tumefiere facială și senzație de constricție în gât)
		Dermatită de contact
Tulburări psihice	Cu frecvență necunoscută	Dispoziție depresivă
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Amețeală
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Iritații oculare

Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Tahicardie Palpitații
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Cu frecvență necunoscută	Hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Greață
	Cu frecvență necunoscută	Vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Prurit, hipertricoză (inclusiv creștere a părului facial la femei), dermatită, dermatită acneiformă, erupție cutanată. Reacții adverse locale la nivelul scalpului: senzație de înțepătură, arsură, prurit, uscăciune, descumare și foliculită
	Cu frecvență necunoscută	Simptome la locul de administrare, care pot afecta și urechile și fața, cum ar fi prurit, iritație cutanată, durere, roșeață, edem, piele uscată și erupție inflamatorie până la exfoliere, dermatită, vezicule, sângerări și ulcerații
	Cu frecvență necunoscută	Cădere temporară a părului Modificări ale culorii părului Structură modificată a părului
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Edem periferic
	Cu frecvență necunoscută	Durere toracică
Investigații diagnostice	Frecvente	Creștere în greutate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome de intoxicație

Aplicarea Minoxidil Medinfar la o doză mai mare decât cea recomandată și pe suprafețe corporale relativ mari sau în alte zone decât scalpul poate duce, eventual, la creșterea absorbției sistemice a minoxidil. Până în prezent, nu au existat cazuri cunoscute în care utilizarea locală a soluției de minoxidil a dus la intoxicație.

După înghițirea accidentală, concentrația substanței active minoxidil din Minoxidil Medinfar poate duce la efecte sistemice corespunzătoare acțiunii farmacologice a substanței active (2 ml de Minoxidil Medinfar conțin 100 mg minoxidil, echivalent cu doza zilnică maximă recomandată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale).

Din cauza efectelor sistemice ale minoxidil, pot apărea următoarele reacții adverse:

- Tulburări cardiace: bătăi accelerate ale inimii, hipotensiune arterială
- Tulburări generale: acumulare de lichide și ulterior creștere bruscă în greutate
- Tulburări ale sistemului nervos: amețală

Tratamentul intoxicației

Tahicardia semnificativă clinic poate fi controlată cu blocante beta-adrenergice și edemul cu diuretice. O scădere excesivă a tensiunii arteriale poate fi tratată prin perfuzie intravenoasă cu soluție salină fiziologică. Simptomimeticele precum adrenalina și noradrenalina trebuie evitate, din cauza efectului lor cardiotonic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte preparate dermatologice; alte produse dermatologice.

Cod ATC: D11AX01

Atunci când este aplicat local, minoxidil stimulează creșterea părului.

Mecanismul prin care minoxidil utilizat local și/sau metabolitul său (sulfatul de minoxidil) stimulează creșterea părului nu este încă clar. Cu toate acestea, se crede că minoxidil acționează asupra foliculilor de păr, posibil prin stimularea directă a creșterii epiteliale.

Unele studii sugerează că minoxidil induce hipertrofia și o revenire a foliculilor de păr mici existenți la diametrul și înălțimea normale (regenerare a părului), precum și stimularea formării de noi foliculi, deși cu o dificultate mai mare.

Deși creșterea fluxului sanguin la nivelul scalpului, care rezultă din vasodilatația locală, este considerată a fi principalul mecanism responsabil pentru efectul minoxidil asupra creșterii părului, acest fapt nu a fost complet dovedit.

S-a observat că minoxidil sulfotransferaza, enzima care transformă minoxidil în sulfat de minoxidil, are o activitate mai mare în foliculii de păr, decât în epiderm sau derm. Sulfatul de minoxidil format preferențial în foliculii de păr în urma aplicării locale a medicamentului este un vasodilatator mai puternic decât minoxidil.

Studiile pe culturi de celule animale indică faptul că minoxidil induce în mod direct proliferarea celulelor epiteliale de lângă baza foliculilor de păr, precum și creșterea încorporării cisteinei și glicinei în foliculii de păr. Reziduurile de cisteină se leagă între ele pentru a forma cistină, care întărește firul de păr.

Minoxidil induce hipertrofia foliculilor mici existenți, prelungește faza anagenă și accelerează rotația ciclică a foliculilor de păr vellus. Aceste efecte determină o scădere a numărului de foliculi de păr vellus, o creștere a numărului de foliculi terminali și o creștere a diametrului firului de păr.

Minoxidil Medinfar stabilizează evoluția căderii părului de tip masculin (alopecie androgenică) în zona creștetului la bărbați. Tratamentul este astfel capabil să contracareze progresia alopeciei androgene.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția minoxidil prin piele este minimă în urma aplicării locale pe scalpul intact. Absorbția de aproximativ 0,3% până la 4,5% din doza totală aplicată a fost raportată în urma aplicării locale a soluțiilor hidro-alcoolice 2% care conțin propilenglicol.

Cu toate acestea, absorbția sistemică a minoxidil aplicat local este variabilă, în funcție de mai mulți factori, inclusiv vehiculul utilizat în forma farmaceutică, zona afectată și starea pielii, precum și variațiile individuale ale gradului de absorbție prin piele.

Concentrații serice de minoxidil de aproximativ 2 ng/ml sau mai mici au fost observate la pacienții cu alopecie androgenică tratați cu formulări de minoxidil 1, 2, 3 sau 5% (cu sau fără ocluzie nocturnă cu vaselină). Cu toate acestea, concentrații serice de aproximativ 5 ng/ml sau mai mari au fost observate la aproximativ 1% dintre pacienți, unii pacienți prezentând concentrații serice apropiate de 30 ng/ml. În aceste studii controlate, s-a concluzionat că absorbția crescută ar putea fi determinată de modificările stratului cornos (de exemplu, secundare iritației și inflamației în urma bărbieritului) sau propensiunii individuale la absorbția crescută a minoxidil.

Datele obținute de la subiecți sănătoși cu alopecie indică faptul că concentrațiile serice maxime de minoxidil nemodificat în urma administrării orale a unor doze zilnice de 5 mg de minoxidil sunt de obicei de 20 până la 30 de ori mai mari decât concentrațiile serice medii în urma aplicării locale a aproximativ 20 mg (1 ml) de minoxidil, de două ori pe zi, folosind o soluție 2%.

Distribuție

Distribuția minoxidil în urma aplicării locale nu a fost încă clarificată. Unele date sugerează că stratul cornos intact constituie o barieră care inhibă substanțial difuzia minoxidil aplicat local în circulația sistemică.

Studiile efectuate la subiecți tratați cu 2-8 aplicații zilnice de minoxidil, la concentrații cuprinse între 0,01% și 3%, au arătat că o creștere a concentrației de minoxidil sau a frecvenței de aplicare nu duce la o creștere proporțională a absorbției, ceea ce sugerează posibilitatea de saturare a stratului cornos cu medicament, după doza inițială.

Studiile efectuate pe probe de biopsie de scalp de la subiecți sănătoși cu alopecie au arătat că retenția medie după 24 de ore a unei doze de minoxidil aplicate pe piele este de 2,6% sau mai mică.

Atunci când este administrat pe cale orală, minoxidil este excretat în laptele uman. Nu se știe dacă minoxidil aplicat local este distribuit în laptele uman.

Eliminare

Calea metabolică și caracteristicile de eliminare ale minoxidil aplicat local nu au fost complet stabilite.

Un studiu cu minoxidil marcat radioactiv a arătat că minoxidil absorbit sistemic este excretat în principal în urină. Nu a fost detectată substanță marcată radioactiv în materiile fecale. După întreruperea aplicării minoxidil, aproximativ 95% din medicamentul absorbit sistemic este eliminat în 4 zile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu relevă niciun pericol special pentru oameni pe baza studiilor convenționale de farmacologie a siguranței și toxicitate la doze repetate.

Mutagenitate

Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au evidențiat activitate mutagenă.

Carcinogenitate

În studiile de carcinogenitate la șobolani și șoareci, administrarea cutanată de minoxidil a dus la creșterea incidenței adenomului hepatocelular la șoarecii masculi, a adenocarcinomului glandei

mamare și a adenomului glandei pituitare la șoarecii femele și a feocromocitomului și adenomului glandului penisului la șobolani. Incidența crescută a tumorilor hepatice și a feocromocitomului sunt constatări relativ frecvente în studiile efectuate la șoareci și, respectiv, șobolani. Incidența crescută a tumorilor glandei mamare, glandei pituitare și prepuțului este considerată a fi legată de modificările hormonale, și anume hiperprolactinemie. În studiile clinice efectuate la femei, administrarea topică de minoxidil nu a fost asociată cu hiperprolactinemie.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate la șobolani și iepuri au arătat semne de toxicitate maternă și un risc pentru fetus la valori de expunere foarte mari, în comparație cu cele destinate utilizării umane. Minoxidil a determinat o scădere dependentă de doză a ratei de concepție la șobolani și o creștere a resorbției fetale la iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Etanol (96 la sută)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se ține flaconul bine închis.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipient cu doze multiple cu pompă dozatoare.

Ambalaje conținând 3 flacoane a câte 60 ml soluție cutanată sau 1 flacon a 60 ml soluție cutanată; soluția este disponibilă în flacoane din tereftalat de polietilenă (PET) transparente, de culoare roșie, închise cu o pompă dozatoare de pulverizare roșie. Pompa dozatoare de pulverizare este compusă dintr-un corp, un difuzor și un capac exterior, fabricate din mai multe materiale. Un aplicator alb din polipropilenă este inclus întotdeauna în cutie, dar livrat separat de flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Materialele reziduale trebuie eliminate în condiții de siguranță.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29, Venda Nova

2700-451 Amadora
Portugalia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

16087/2025/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025