

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Minoxidil 50 mg/ml (5% g/v).

O pulverizare de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată conține minoxidil 7 mg.
Sunt necesare șapte pulverizări pentru a aplica aproximativ 1 ml de soluție conținând 50 mg de minoxidil.

Excipient cu efect cunoscut: propilenglicol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede și incoloră sau slab gălbuie, cu miros de alcool.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată este indicat în tratamentul alopeciei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza de 1 ml de MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată trebuie aplicată pe scalp de două ori pe zi (o dată dimineața, o dată seara). Această doză trebuie administrată indiferent de dimensiunea zonei afectate. Doza zilnică totală nu va depăși 2 ml.

Copii și adolescenți și vârstnici

Nu este recomandat sub vârsta de 18 ani și peste vârsta de 65 de ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată este doar pentru uz extern. Nu este recomandat sub vârsta de 18 ani și peste vârsta de 65 de ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată trebuie aplicat în conformitate cu instrucțiunile și numai pe scalp. MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată trebuie aplicat numai atunci când părul și scalpul sunt uscate. După aplicarea MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată, mâinile trebuie spălate bine.

Aplicarea medicamentului poate fi necesară de două ori pe zi, timp de patru luni sau mai mult. În toate cazurile, medicul trebuie să ia în considerare întreruperea tratamentului în cazul în care nu sunt observate rezultate în decurs de 4 luni. Dacă se observă creșterea părului, este necesară continuarea administrării de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, de două ori pe zi, pentru menținerea efectului. La oprirea tratamentului cu soluție cutanată care conține minoxidil au fost raportate ocazional întrerupere a creșterii părului și, uneori, revenirea la aspectul anterior, în decurs de 3 până la 4 luni de la întreruperea tratamentului.

4.3 Contraindicații

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

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu este indicat în cazurile asociate cu căderea subită sau inexplicabilă a părului. De asemenea, MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu trebuie utilizat în cazul în care căderea părului este asociată cu sarcina, nașterea sau cu boli severe, cum sunt tulburări tiroidiene, lupus, cădere a părului în secțiuni, asociată cu inflamația scalpului sau alte boli.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu boli cardiovasculare cunoscute sau aritmii cardiace trebuie să contacteze un medic înainte de a utiliza MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată.

MINORGA 50 mg/ml 5%, soluție cutanată nu este indicat atunci când în familie nu există antecedente de cădere a părului, când căderea părului este subită și/sau neuniformă, când căderea părului este cauzată de naștere sau când motivul căderii părului este necunoscut.

MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată trebuie utilizat numai pe un scalp normal, sănătos. A nu se utiliza în cazul în care scalpul este eritematos, inflammat, infectat, iritat sau dureros sau în cazul în care pe scalp se utilizează alte medicamente.

Unii excipienți ai MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată pot provoca arsuri și iritații. În caz de contact accidental cu zone sensibile (ochi, piele cu escoriații și mucoase), zona respectivă trebuie spălată cu multă apă rece de la robinet.

Trebuie evitată inhalarea vaporilor pulverizați. A nu se înghiți.

Pacientul trebuie să întrerupă utilizarea MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată și să se adreseze medicului dacă este depistată hipotensiune arterială sau dacă prezintă dureri toracice, tahicardie, stare de leșin sau amețeli, creștere subită în greutate, umflare a mâinilor sau picioarelor sau eritem persistent sau iritație la nivelul scalpului.

Unii pacienți au prezentat modificări ale culorii și/sau texturii părului în cazul utilizării MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată.

Copii și adolescenți

Ingestia accidentală poate provoca evenimente adverse cardiace grave. Prin urmare, MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile farmacocinetice efectuate la om privind interacțiunea medicamentoasă au relevat că absorbția cutanată a minoxidilului este sporită de tretinoin și anthralin, ca urmare a creșterii permeabilității stratului cornos; betametazona dipropionat crește concentrațiile tisulare locale de minoxidil și reduce absorbția sistemică a minoxidilului. Deși nu este dovedit clinic, există posibilitatea ca minoxidilul absorbit să potențeze hipotensiunea arterială ortostatică la pacienții la care se administrează concomitent vasodilatatoare periferice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate la femeile gravide. Studiile efectuate la animale au arătat un risc pentru făt la concentrații plasmatice care determină expuneri foarte mari, comparativ cu expunerea preconizată la om. Există un risc scăzut, deși improbabil, de afectare a fătului la om (vezi pct. 5.3, Date preclinice de siguranță).

Alăptarea

Minoxidilul absorbit sistemic este eliminat în laptele uman.

Minoxidilul cu administrare topică trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării doar dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

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

Pe baza profilului farmacodinamic și general de siguranță al minoxidilului în cazul administrării topice, nu se anticipează ca MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse în cazul utilizării topice a soluției cutanate care conține minoxidil este definită utilizând următoarea convenție:

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 ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea soluției de minoxidil (2% și 5% combinate) la bărbați și femei, cu o incidență mai mare de 1%, și mai mare decât în studiile clinice controlate cu placebo.

Aparate, sisteme și organe	Incidență	Reacție adversă raportată
Tulburări psihice	Frecvente	Depresie
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Prurit, hipertricoză, erupție cutanată tranzitorie, erupție acneiformă, dermatită, afecțiune cutanată inflamatorie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente	Dureri musculo-scheletice
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Edem periferic
Diverse	Frecvente	Durere

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu soluția topică de minoxidil în timpul utilizării după punerea pe piață.

Aparate, sisteme și organe	Incidență	Reacție adversă raportată
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice, inclusiv angioedem
Tulburări ale sistemului nervos	Rare	Cefalee
Tulburări cardiovasculare	Rare	Palpitații, creștere a frecvenței cardiace, durere toracică
	Foarte rare	Hipotensiune arterială
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Xerodermie, exfoliere a pielii, erupții cutanate tranzitorii, cădere temporară a părului, hipertricoză, modificări ale texturii părului, modificări ale culorii părului
	Rare	Dermatită de contact
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Prurit la locul de aplicare, iritație la locul de aplicare
	Rare	Eritem la locul de aplicare

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
 București 011478- RO,
 Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497,
 e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Semne și simptome

Nu există nicio dovadă că minoxidilul aplicat topic este absorbit în cantitate suficientă pentru a provoca efecte sistemice. Atunci când se utilizează cu respectarea instrucțiunilor, supradozajul este puțin probabil.

Dacă acest medicament este aplicat pe o suprafață cu integritate scăzută a barierei epidermice, cauzată de traume, inflamație sau proces patologic la nivelul pielii, există posibilitatea unui efect de supradozaj sistemic.

Următoarele reacții adverse foarte rare pot apărea ca urmare a efectelor sistemice ale minoxidilului:

Aparate, sisteme și organe	Incidență	Reacție adversă raportată
-----------------------------------	------------------	----------------------------------

Tulburări ale sistemului nervos	Foarte rare	Amețeli
Tulburări cardiovasculare	Foarte rare	Frecvență cardiacă crescută, hipotensiune arterială
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte rare	Retenție de lichide care determină creștere în greutate

Tratament

Tratamentul în caz de supradozaj cu minoxidil trebuie să fie simptomatic și suportiv. Retenția de lichide poate fi abordată terapeutic prin administrarea adecvată de diuretice. Tahicardia semnificativă clinic poate fi controlată prin administrarea unui blocant beta-adrenergic. Hipotensiunea arterială simptomatică trebuie tratată prin administrarea intravenoasă de soluție salină. Administrarea de simpatomimetice, cum sunt adrenalina și noradrenalina, trebuie evitată, deoarece aceste medicamente provoacă un efect de stimulare cardiacă excesivă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice, alte produse de uz dermatologic, codul ATC: D11A X01

Mecanism de acțiune

După utilizarea topică, s-a demonstrat că minoxidilul stimulează creșterea părului la pacienții cu alopecie androgenică; cu toate acestea, mecanismul de acțiune al minoxidilului este necunoscut.

Eficacitate și siguranță clinică

Reducerea căderii părului este observată la fiecare 4 din 5 pacienți. Creșterea părului este supusă unei anumite variabilități individuale. Cu toate acestea, creșterea poate fi observată după 4 sau mai multe luni, în cazul utilizării regulate a soluției cutanate care conține minoxidil. Aplicarea topică de minoxidil nu a prezentat niciun efect sistemic asupra absorbției medicamentului, atunci când a fost analizată în studii clinice controlate la pacienți normotensivi sau cu hipertensiune arterială netratată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicarea topică, absorbția minoxidilului din pielea normală intactă este scăzută; în medie, numai 1,7% (de la 0,3 - 4,5%) din doza aplicată totală se absoarbe sistemic. Prin contrast, după administrarea orală a comprimatelor care conțin minoxidil, medicamentul este absorbit în mare parte la nivelul tractului gastro-intestinal. La întreruperea aplicării topice de minoxidil, aproximativ 95% din minoxidilul absorbit sistemic se elimină în următoarele 4 zile. Efectele afecțiunilor cutanate preexistente asupra absorbției minoxidilului aplicat topic nu sunt cunoscute.

Metabolizare

Metabolizarea minoxidilului absorbit după aplicarea topică nu a fost stabilită complet. Minoxidilul administrat oral este metabolizat în principal prin combinarea cu acidul glucuronic în poziția N-oxid a inelului pirimidinic, dar se observă, de asemenea, conversia în metaboliți mai polari. Metaboliții cunoscuți au un efect farmacologic inferior, comparativ cu minoxidilul. Minoxidilul nu se leagă de proteinele plasmatiche, iar clearance-ul său renal corespunde ratei de filtrare glomerulară. Minoxidilul nu traversează bariera hemato-encefalică.

Eliminare

Minoxidilul și metaboliții săi sunt dializabili; eliminarea se face în principal pe cale urinară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale au evidențiat riscuri de efecte adverse asupra fertilității și dezvoltării embrio-fetale numai la niveluri excesive de expunere, comparativ cu cele observate în practica clinică.

Minoxidilul nu a demonstrat potențial genotoxic. În studiile de carcinogenitate efectuate la șobolani și șoareci, administrarea topică de minoxidil a avut ca rezultat o incidență crescută a tumorilor mediate hormonal. Această activitate tumorigenă/carcinogenă este considerată a fi secundară hiperprolactinemiei, care apare numai la valori mari ale cantității absorbite la rozătoare, și nu va reprezenta un risc pentru utilizarea clinică.

În cadrul studiilor preclinice privind potențialul local de toleranță nu au fost observate iritații cutanate primare. Minoxidilul nu a indus sensibilizare prin contact cu pielea sau sensibilizare mediată IgE și nu a avut reacții fototoxice sau nu a cauzat reacții fotoalergice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Etanol 96%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicament inflamabil.
A se feri de căldură. A se ține flaconul bine închis.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din PEÎD cu pompă de pulverizare/aplicatoare, conținând 60 ml de soluție.

Mărimi de ambalaj:

1 x 60 ml, cu 1 aplicator detașabil cu duză și 1 aplicator detașabil cu tijă.

3 x 60 ml, cu 3 aplicatoare detașabile cu duză și 2 aplicatoare detașabile cu tijă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru utilizare și alte instrucțiuni de manipulare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare depind de tipul de aplicator utilizat.

A. Pulverizator pentru a aplica soluția pe suprafețe mari ale scalpului.

B. Pulverizator cu aplicator pentru a aplica soluția pe suprafețe mici ale scalpului sau în păr.

Pentru a se evita pierderile de conținut cauzate de schimbarea aplicatoarelor, se păstrează aplicatorul ales în flacon până la golire.

A. Pulverizator

Se recomandă pe suprafețe mari ale scalpului.

- 1) Se scoate capacul flaconului.
- 2) Se îndreaptă pulverizatorul spre zona cu alopecie, se apasă o dată și se împrăștie soluția cu vârful degetelor în toată zona. Se repetă această procedură de șase ori, până la aplicarea completă a dozei necesare de 1 ml (adică un total de 7 pulverizări). Se va evita inhalarea medicamentului în timpul aplicării.
- 3) Se pune la loc capacul pe flacon după utilizare, pentru a evita evaporarea alcoolului.

B. Pulverizator cu aplicator

Se recomandă pe suprafețe mici ale scalpului sau în păr.

- 1) Se scoate capacul flaconului.
- 2) Se trage partea superioară a pulverizatorului, îndepărtând-o. Se atașează aplicatorul la pulverizator și se creează presiune completă.
- 3) Se îndreaptă pulverizatorul spre zona cu alopecie, se apăsă o dată și se împrăștie soluția cu vârful degetelor în toată zona. Se repetă această procedură de șase ori, până la aplicarea completă a dozei necesare de 1 ml (adică un total de 7 pulverizări). Se va evita inhalarea medicamentului în timpul aplicării.
- 4) Se pune la loc capacul pe flacon după utilizare, pentru a evita evaporarea alcoolului.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12604/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Iulie 2014
Reînnoirea autorizației – Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019