

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Minorga 50 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Minoxidilum 50 mg/ml (5 % w/v).

Jeden střík spreje Minorga obsahuje minoxidilum 7 mg.

Pro aplikaci přibližně 1 ml roztoku obsahujícího minoxidilum 50 mg je potřeba sedm stříků spreje.

Pomocná látka se známým účinkem: propylenglykol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

Čirý bezbarvý nebo nažloutlý roztok se zápachem po alkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Minorga je indikován k léčbě alopecie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka 1 ml přípravku Minorga se aplikuje na vlasovou pokožku hlavy dvakrát denně (jednou ráno, jednou večer). Tato dávka se aplikuje bez ohledu na velikost postižené oblasti. Celková denní dávka nemá překročit 2 ml.

Pediatrická populace a starší pacienti

Podávání pacientům do 18 let věku a nad 65 let věku se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

Způsob podání

Přípravek Minorga je určen pouze k zevnímu podání. Podávání pacientům do 18 let věku a nad 65 let věku se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

Přípravek Minorga se aplikuje podle pokynů a pouze na vlasovou pokožku hlavy. Minorga se aplikuje pouze na suché vlasy a vlasovou pokožku hlavy. Po aplikaci přípravku Minorga je třeba důkladně si umýt ruce.

Aplikace přípravku může být potřebná dvakrát denně po dobu čtyř měsíců nebo déle. Ve všech případech má lékař zvážit ukončení léčby, pokud do 4 měsíců nebudou pozorovány žádné výsledky.

Jestliže dojde k růstu vlasů, je třeba pokračovat v podávání přípravku Minorga dvakrát denně, aby se účinek udržel. Po přerušení léčby lokálně podávaným roztokem minoxidilu byla občas hlášena zástava růstu vlasů a někdy také návrat k předchozímu vzhledu v časovém horizontu 3 až 4 měsíců od ukončení léčby.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek Minorga není indikován k léčbě náhlé nebo nevysvětlené ztráty vlasů. Přípravek Minorga také nemá být používán, jestliže úbytek vlasů souvisí s těhotenstvím, porodem nebo závažnými onemocněními, jako je například porucha funkce štítné žlázy, lupus, lokální ztráta vlasů související se zánětem vlasové pokožky hlavy nebo jiná onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pacienti, o nichž je známo, že mají kardiovaskulární onemocnění nebo srdeční arytmii, se musí před použitím přípravku Minorga poradit s lékařem.

Aplikace přípravku Minorga není indikována, jestliže v rodinné anamnéze není přítomna ztráta vlasů, ztráta vlasů je náhlá a/nebo se jedná o ložiskové vypadávání, ztráta vlasů je způsobena porodem nebo důvod ztráty vlasů není znám.

Přípravek Minorga se má aplikovat pouze na normální, zdravou vlasovou pokožku hlavy. Přípravek nepoužívejte, jestliže je vlasová pokožka hlavy zarudlá, postižená zánětem, infikovaná, podrážděná či bolestivá nebo jestliže na vlasovou pokožku hlavy aplikujete jiné léky.

Některé pomocné látky v přípravku Minorga mohou způsobit pálení a podráždění. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s citlivými oblastmi (oko, kůže s porušeným povrchem a sliznice), zasaženou oblast je třeba opláchnout velkým množstvím chladné vody z vodovodního kohoutku.

Je nutno zabránit vdechování aerosolu ze spreje. Nepolykat.

Pacient musí přestat používat přípravek Minorga a navštívit lékaře, jestliže zjistí nízký krevní tlak nebo jestliže má bolesti na hrudi, zvýšenou srdeční frekvenci, omdlívá nebo má závratě, má náhlý nárůst tělesné hmotnosti, má oteklé ruce či nohy nebo přetrvávající zarudnutí či podráždění vlasové pokožky hlavy.

Někteří pacienti pozorovali při používání přípravku Minorga změny barvy vlasů a/nebo vlasové textury.

Pediatrická populace

Náhodné požití může vést k závažným srdečním nežádoucím účinkům. Proto musí být přípravek Minorga uchovávan mimo dosah dětí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakokinetické studie lékových interakcí u člověka odhalily, že perkutánní absorpce minoxidilu je zvyšována tretinoinem a dithranolem v důsledku zvýšené prostupnosti stratum corneum. Betamethason-dipropionát zvyšuje lokální tkáňové koncentrace minoxidilu a snižuje systémovou absorpci minoxidilu.

Existuje teoretická možnost, klinicky však neprokázaná, že absorbovaný minoxidil může potencovat ortostatickou hypotenzi u pacientů, kteří jsou současně léčeni periferními vasodilantancií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje z adekvátních a dobře kontrolovaných studií u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly riziko pro plod při hladinách expozice, které jsou oproti zamýšleným hladinám expozice u člověka velmi vysoké. U člověka je možné nízké, i když vzdálené, riziko poškození plodu (viz bod 5.3, Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

Kojení

Systémově absorbovaný minoxidil se vylučuje do lidského mateřského mléka.

Lokálně podávaný minoxidil lze v těhotenství nebo během kojení používat pouze v případě, že přínos pro matku je vyšší než potenciální riziko pro plod nebo kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na základě farmakodynamického a celkového bezpečnostního profilu minoxidilu k lokálnímu použití se nepředpokládá, že by přípravek Minorga ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků roztoku minoxidilu pro lokální použití je definována za použití následující konvence:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s používáním roztoku minoxidilu (kombinovaně 20 mg/ml i 50 mg/ml roztoku) u mužů i žen s incidencí vyšší než 1 % a vyšší než v placebem kontrolovaných klinických studiích.

Třída orgánových systémů	Četnost	Hlášený nežádoucí účinek
Psychiatrické poruchy	Časté	Deprese
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Pruritus, hypertrichóza, vyrážka, akneiformní vyrážka, dermatitida, zánětlivé kožní poruchy
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Muskuloskeletální bolest
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Periferní otok
Různé	Časté	Bolest

Následující nežádoucí účinky byly spojovány s používáním roztoku minoxidilu k lokálnímu použití po uvedení na trh.

Třída orgánových systémů	Četnost	Hlášený nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	frekvence není známo	Alergické reakce včetně angioedému
Poruchy nervového systému	Vzácné	Bolest hlavy
Srdeční poruchy a cévní poruchy	Vzácné	Palpitace, zvýšená srdeční frekvence, bolest na hrudi
	Velmi vzácné	Hypotenze
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Suchá kůže, olupování kůže, vyrážka, dočasná ztráta vlasů, hypertrichóza, změny vlasové textury, změny barvy vlasů
	Vzácné	Kontaktní dermatitida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Svědění v místě aplikace, podráždění v místě aplikace
	Vzácné	Zarudnutí v místě aplikace

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Známky a příznaky

Neexistuje žádný důkaz, že lokálně aplikovaný minoxidil je absorbován v takovém množství, aby způsoboval systémové účinky. Při používání podle pokynů je předávkování nepravděpodobné. Jestliže je tento přípravek aplikován na oblast se sníženou integritou epidermální bariéry následkem traumatu, zánětu nebo chorobného kožního procesu, může dojít k výskytu systémových účinků v důsledku předávkování.

Systémové účinky minoxidilu mohou vést k následujícím velmi vzácným nežádoucím účinkům:

Třída orgánových systémů	Četnost	Hlášený nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	Závratě
Srdeční poruchy a cévní poruchy	Velmi vzácné	Zvýšená srdeční frekvence, hypotenze

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Retence tekutin vedoucí ke zvýšení tělesné hmotnosti

Léčba

Léčba předávkování minoxidilem má být symptomatická a podpůrná. Retenci tekutin lze léčit vhodnou terapií diuretiky. Klinicky významnou tachykardii lze kontrolovat podáním beta-blokátoru. Symptomatická hypotenze se má léčit intravenózním podáním fyziologického roztoku. Je třeba vyhnout se užití sympatomimetik, jako je epinefrin a norepinefrin, protože tyto léčivé přípravky mají příliš stimulující účinek na srdce.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná dermatologika

ATC kód: D11A X01

Mechanismus účinku

Bylo prokázáno, že po lokální aplikaci minoxidil stimuloval růst vlasů u pacientů s androgenní alopecií; mechanismus účinku minoxidilu však není známý.

Klinická účinnost a bezpečnost

Stabilizace úbytku vlasů je pozorována u každých 4 z 5 pacientů. Růst vlasů se vyznačuje určitou individuální variabilitou. Lze jej však pozorovat po 4 nebo více měsících pravidelného používání kožního roztoku obsahujícího minoxidil. Při lokální aplikaci minoxidilu nebyly při analýze v kontrolovaných studiích u normotenzních pacientů nebo u pacientů s neléčenou hypertenzí prokázány žádné systémové účinky způsobené absorpcí léku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po lokální aplikaci je absorpce minoxidilu normální neporušenou kůží nízká; v průměru se systémově absorbuje pouze 1,7 % (0,3 – 4,5 %) z celkové podané dávky. Naopak po perorálním podání tablet minoxidilu se většina léku absorbuje v gastrointestinálním traktu. Po ukončení lokální aplikace minoxidilu je přibližně 95 % systémově absorbovaného minoxidilu eliminováno v průběhu následujících 4 dnů. Vliv souběžně probíhajících kožních onemocnění na absorpci lokálně aplikovaného minoxidilu není znám.

Biotransformace

Biotransformace absorbovaného minoxidilu po lokální aplikaci nebyla dosud plně prozkoumána. Perorálně podávaný minoxidil je metabolizován zejména sloučením s kyselinou glukuronovou v N-oxidační pozici pyrimidinového kruhu, bývá však pozorována i přeměna na polárnější metabolity. Známé metabolity mají v porovnání s minoxidilem nižší farmakologický účinek. Minoxidil se neváže na proteiny plazmy a jeho renální clearance odpovídá rychlosti glomerulární filtrace. Minoxidil neprochází přes hematoencefalickou bariéru.

Eliminace

Minoxidil a jeho metabolity lze odstranit dialýzou; eliminace se děje převážně močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech prokázaly riziko nežádoucích účinků na fertilitu a embryofetální vývoj pouze při hladinách expozice, které byly v porovnání s hladinami pozorovanými při klinickém používání nepoměrně vyšší.

U minoxidilu nebyl prokázán genotoxický potenciál. Ve studiích kancerogenního potenciálu, prováděných na potkanech a myších, vedlo lokální podání minoxidilu ke zvýšené incidenci hormonálně závislých tumorů. Tento tumorigenní/kancerogenní účinek je považován za sekundární důsledek hyperprolaktinémie, ke které dochází pouze při vysokých úrovních absorpce u hlodavců a nepředstavuje riziko při klinickém použití.

V předklinických studiích lokální snášenlivosti nebylo pozorováno případné primární dráždění kůže. Minoxidil nezpůsoboval senzibilizaci při styku s kůží ani senzibilizaci zprostředkovanou IgE a není fototoxický ani nezpůsoboval fotoalergické reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Ethanol 96%
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Hořlavý přípravek.
Chraňte před horkem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahev z HDPE s mechanickým rozprašovačem spreje / s aplikátory obsahující 60 ml roztoku.

Velikosti balení:

1 x 60 ml s 1 vyjímatelným dávkovačem s tryskou a 1 vyjímatelným trubcovým dávkovačem.
3 x 60 ml se 3 vyjímatelnými dávkovači s tryskou a 2 vyjímatelnými trubcovými dávkovači.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro použití přípravku a pro zacházení s ním

POKYNY K POUŽITÍ

Pokyny k použití závisí na použitém typu aplikátoru.

A. Sprej k aplikaci roztoku na velké plochy vlasové pokožky hlavy.

B. Sprej s aplikátorem k nanášení roztoku na malé plochy vlasové pokožky hlavy nebo do vlasů.

A. Sprej

Doporučuje se při použití na velké plochy vlasové pokožky hlavy.

- 1) Sejměte z lahve uzávěr.
- 2) Nasměrujte sprej na lysinu, jednou stiskněte a konečky prstů rozetřete roztok po ošetřované oblasti. Opakujte tento postup šestkrát, dokud není aplikována celá požadovaná dávka 1 ml (tj. celkem 7 stříků). Zamezte vdechnutí léčivého přípravku během aplikace.
- 3) Opláchněte sprej a po použití nasad'te na lahev uzávěr, aby se alkohol neodpařoval.

B. Sprej s aplikátorem

Doporučuje se při použití na malé plochy vlasové pokožky hlavy nebo do vlasů.

- 1) Sejměte z lahve uzávěr.
- 2) Vytáhněte ze spreje horní díl. Nasad'te na sprej aplikátor a plnou silou zatlačte.
- 3) Nasměrujte sprej na lysinu, jednou stiskněte a konečky prstů rozetřete roztok po ošetřované oblasti. Opakujte tento postup šestkrát, dokud není aplikována celá požadovaná dávka 1 ml (tj. celkem 7 stříků). Zamezte vdechnutí léčivého přípravku během aplikace.
- 4) Vypláchněte aplikátor a po použití nasad'te na lahev uzávěr, aby se alkohol neodpařoval.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Lucemburk
Lucembursko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/245/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 7. 2014 / 20. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 9. 2022