

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 50 mg minoxidil.

Έκδοχο με γνωστή δράση: προπυλενογλυκόλη 240 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.

Διαυγές υποκίτρινο δερματικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανδρογενετική αλωπεκία μέτριας έντασης σε άνδρες.

Σημείωση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δε συνιστάται σε γυναίκες λόγω της περιορισμένης του αποτελεσματικότητας και της υψηλής συχνότητας υπερτρίχωσης (37% των περιπτώσεων) μακριά από τις θέσεις εφαρμογής.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία. Μία δόση 1 ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής. Συμμορφωθείτε με τη δοσολογία ανεξαρτήτως της περιοχής που θεραπεύεται.

Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml.

Το Alopxy 50 mg/ml δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 18 ετών και σε ασθενείς άνω των 65 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Απλώστε το προϊόν σε όλη την πάσχουσα περιοχή, χρησιμοποιώντας τις άκρες των δακτύλων.

Πριν και μετά την εφαρμογή του διαλύματος, να πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας.

Τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν την εφαρμογή.

Μην εφαρμόσετε το προϊόν σε άλλο σημείο του σώματος.

Μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία με εφαρμογές δύο φορές την ημέρα για 2 μήνες, ώστε να φανεί η διέγερση της ανάπτυξης τριχοφυΐας.

Η έναρξη και ο βαθμός αναβλάστησης των μαλλιών μπορεί να ποικίλει μεταξύ των χρηστών.

Παρόλο που οι τάσεις των δεδομένων υποδηλώνουν ότι νεότεροι χρήστες, οι οποίοι είναι φαλακροί για μικρότερο χρονικό διάστημα ή έχουν μικρότερη φαλάκρα στην κορυφή της κεφαλής είναι πιθανότερο να ανταποκριθούν, δεν μπορούν να προβλεφθούν ατομικές αποκρίσεις.

Ορισμένες αναφορές δείχνουν ότι, εάν διακοπεί η θεραπεία, μπορεί να παρατηρηθεί επαναφορά στην αρχική κατάσταση μετά από 3 ή 4 μήνες.

Τρόπος εφαρμογής

Το πόμα ασφαλείας για παιδιά πρέπει να αφαιρεθεί πιέζοντάς το προς τα κάτω ενώ στρέφετε αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (προς τα αριστερά). Μόνο ο δακτύλιος ασφαλείας πρέπει να παραμείνει πάνω στη φιάλη.

Σύμφωνα με σύστημα διανομής που χρησιμοποιείται:

Χρήση του σταγονόμετρου:

Ένα δοσολογικό σταγονόμετρο επιτρέπει τη μέτρηση ακριβώς 1 ml διαλύματος που πρέπει να απλωθεί σε ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή.

Χρήση της αντλίας εφαρμογής:

Βιδώστε τη δοσομετρική αντλία πάνω στη φιάλη.

Για να εφαρμόσετε: Στοχεύστε με την αντλία στο κέντρο της πάσχουσας περιοχής, πιέστε μία φορά και απλώστε με τις άκρες των δακτύλων σε όλη την πάσχουσα περιοχή.

Απαιτούνται 6 δόσεις με την αντλία ώστε να εφαρμόσετε δόση του 1 mL.

Ξεπλύνετε τον εφαρμοστή με ζεστό νερό μετά από κάθε χρήση.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Διαταραχές τριχωτού κεφαλής.
- Μικρή ανοχή σε σχέση με τη μορφή 2%, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Αυξημένη διαδερμική απορρόφηση minoxidil είναι πιθανόν να συμβεί σε άτομα με δερμάτωση τριχωτού κεφαλής (βλ. παράγραφο 4.3).

Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί εμφάνιση συστηματικών επιδράσεων που σχετίζονται με τη minoxidil κατά τη χρήση του διαλύματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα εμφάνισης τέτοιων επιδράσεων. Ως προληπτικό μέτρο, πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η πιθανή εμφάνιση συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά συστηματικών επιδράσεων, όπως πτώση αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία, σημεία κατακράτησης ύδατος/νατρίου.

Πριν τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να διεξάγεται ανάλυση του ιατρικού ιστορικού και κλινική εξέταση. Ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή καρδιακές αρρυθμίες πρέπει να επικοινωνούν με γιατρό πριν τη χρήση minoxidil. Αυτοί ιδιαίτερα πρέπει να επαγρυπνούν για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και να ενημερώνονται για την πιθανότητα εμφάνισης ταχυκαρδίας, κατακράτησης ύδατος/νατρίου ή αύξησης σωματικού βάρους ή άλλων συστηματικών επιδράσεων για τις οποίες απαιτείται ιδιαίτερη επαγρύπνηση.

Η παρακολούθηση πρέπει να λαμβάνει χώρα κατά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε τακτική βάση. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση συστηματικών επιδράσεων ή σοβαρών δερματολογικών αντιδράσεων.

Λόγω του κινδύνου υπερτρίχωσης μακριά από τη θέση εφαρμογής, δεν μπορεί να δικαιολογηθεί η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε γυναίκες.

Η minoxidil δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό απώλειας μαλλιών, η απώλεια μαλλιών είναι αιφνίδια και/ή ανομοιόμορφη, η απώλεια μαλλιών οφείλεται στη γέννηση παιδιού ή η αιτία για την απώλεια μαλλιών είναι άγνωστη.

Ο καταναλωτής πρέπει να σταματά τη χρήση του προϊόντος και να επισκέπτεται γιατρό, εάν παρατηρηθεί υπόταση ή εάν εμφανίσει πόνο στο στήθος, γρήγορο καρδιακό παλμό, αδυναμία ή ζάλη, απότομη ανεξήγητη αύξηση σωματικού βάρους, πρησμένα χέρια ή πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η minoxidil πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε φυσιολογικό, υγιές τριχωτό της κεφαλής. Μην τη χρησιμοποιήσετε αν το τριχωτό της κεφαλής είναι κόκκινο, φλεγμένο, μολυσμένο, ερεθισμένο ή πονάει ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο τριχωτό κεφαλής.

Σε επαφή με τα μάτια, το διάλυμα (που περιέχει κυρίως αιθανόλη) μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καύσου και ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, δέρμα με εκδορές, βλεννογόνους υμένες), ξεπλύνετε με άφθονο κρύο νερό βρύσης.

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος φαρμάκου.

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.9). Επομένως, το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ασθενείς έχουν εμφανίσει μεταβολές του χρώματος και/ή της υφής των μαλλιών.

Δε συνιστάται έκθεση στον ήλιο όταν εφαρμόζεται το προϊόν.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοκινητικές μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων στον άνθρωπο αποκάλυψαν ότι η διαδερμική απορρόφηση της minoxidil ενισχύεται από την tretinoin και την anthralin, ως αποτέλεσμα της αυξημένης διαπερατότητας του κερατοειδούς χιτώνα. Η betamethasone dipropionate αυξάνει τοπικά τις συγκεντρώσεις της minoxidil στους ιστούς και μειώνει τη συστηματική απορρόφηση της minoxidil.

Παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί κλινικά, ο κίνδυνος εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης δεν μπορεί να αποκλειστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με περιφερικά αγγειοδιασταλτικά. Η απορρόφηση τοπικώς εφαρμοζόμενης minoxidil ελέγχεται και περιορίζεται από τον κερατοειδή χιτώνα. Η ταυτόχρονη χρήση τοπικώς εφαρμοζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν τον φραγμό του κερατοειδούς χιτώνα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη απορρόφηση της τοπικώς εφαρμοζόμενης minoxidil. Επομένως, δε συνιστάται ταυτόχρονη χρήση του Aloprexy με άλλα τοπικώς εφαρμοζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά συγκρινόμενα με αυτά που προορίζονται για ανθρώπινη έκθεση. Υπάρχει η πιθανότητα ενός χαμηλού, εν τούτοις μακρινού κινδύνου βλάβης του εμβρύου στον άνθρωπο (βλ. παράγραφο 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Ωστόσο, το φάρμακο δε συνιστάται σε γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.1).

Η τοπική minoxidil πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το όφελος για τη μητέρα υπερिσχύει του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο ή το βρέφος που θηλάζει.

Θηλασμός

Η συστηματικώς απορροφούμενη minoxidil απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Η τοπική minoxidil πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν το όφελος για τη μητέρα υπερισχύει του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο ή το βρέφος που θηλάζει.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν οποιαδήποτε επίδραση στη γονιμότητα.

4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Είναι απίθανο να προκαλέσει επίδραση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους προσδιορίζονται βάσει μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο κλινικής δοκιμής σε 393 ασθενείς, η οποία συγκρίνει τη minoxidil 5% (157 ασθενείς) με minoxidil 2% (158 ασθενείς) και εικονικό φάρμακο (78 ασθενείς).

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά την κυκλοφορία της minoxidil στην αγορά σε δερματική εφαρμογή είναι άγνωστες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά Κατηγορία Οργάνου Συστήματος MedDRA και συχνότητα.

Η συχνότητα προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες αντιδράσεις συνίστανται σε ελάσσονες δερματικές αντιδράσεις. Συχνή δερματική εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ξηροδερμία λόγω της παρουσίας αιθανόλης.

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη Αντίδραση
<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u> Συχνότητα μη γνωστή	Λοιμώξεις του ωτός Εξωτερική ωτίτιδα Ρινίτιδα
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u> Συχνότητα μη γνωστή	Υπερευαισθησία Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος
<u>Ψυχιατρικές διαταραχές</u> Συχνές	Κατάθλιψη
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u> Πολύ συχνές Συχνότητα μη γνωστή	Κεφαλαλγίες Νευρίτιδα Αίσθηση μυρμηκίασης Αλλαγμένη γεύση Αίσθηση καύσου
<u>Οφθαλμικές διαταραχές</u> Συχνότητα μη γνωστή	Οπτικές διαταραχές Ερεθισμός του οφθαλμού
<u>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</u> Συχνότητα μη γνωστή	Ζάλη
<u>Καρδιακές διαταραχές</u> Συχνότητα μη γνωστή	Ταχυκαρδία Πόνος στο στήθος Αίσθημα παλμών
<u>Αγγειακές διαταραχές</u> Συχνότητα μη γνωστή	Υπόταση
<u>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</u> Συχνές	Δύσπνοια
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u> Συχνότητα μη γνωστή	Ηπατίτιδα
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</u> Πολύ συχνές	Υπερτρίχωση (μακριά από τη θέση εφαρμογής)

Συχνές	Δερματίτιδα από επαφή Κνησμός Φλεγμονώδης διαταραχή του δέρματος Εξάνθημα ομοιάζον με ακμή
Συχνότητα μη γνωστή	Γενικευμένο ερύθημα Αλωπεκία Ακανόνιστη τριχοφυΐα Μεταβολές στην υφή των μαλλιών Μεταβολές στο χρώμα των μαλλιών
<u>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</u> Συχνές	Μυοσκελετικός πόνος
<u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u> Συχνότητα μη γνωστή	Νεφρολιθίαση
<u>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</u> Συχνές	Τοπική αντίδραση στη θέση εφαρμογής: ερεθισμός, απολέπιση, δερματίτιδα, ερύθημα, ξηροδερμία, κνησμός Περιφερικό οίδημα Άλγος
Συχνότητα μη γνωστή	Οίδημα προσώπου Οίδημα Εξασθένιση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Λεωφ. Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Fax: + 30 21 06549585, www.eof.gr

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν αποδεικνύεται ότι η τοπικώς εφαρμοζόμενη minoxidil απορροφάται σε αρκετά μεγάλη ποσότητα ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, είναι απίθανο να συμβεί υπερδοσολογία.

Εάν το προϊόν αυτό εφαρμοστεί σε περιοχή με μειωμένη συνοχή του επιδερμικού φραγμού προκαλούμενη από τραυματισμό, φλεγμονή ή εξέλιξη νόσου στο δέρμα, υπάρχει πιθανότητα συστηματικής επίδρασης λόγω υπερδοσολογίας. Μπορεί να συμβούν οι ακόλουθες πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της συστηματικών επιδράσεων της minoxidil:

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητη Αντίδραση
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u> Πολύ σπάνιες	Ζάλη

<u>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</u> Πολύ σπάνιες	Κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε αύξηση σωματικού βάρους
<u>Καρδιακές διαταραχές</u> Πολύ σπάνιες	Καρδιακή συχνότητα αυξημένη, Υπόταση

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις λόγω αγγειοδιασταλτικής δράσης της minoxidil (5 ml διαλύματος περιέχουν 250 mg minoxidil, δηλαδή 2,5 φορές τη μέγιστη δόση που χρησιμοποιείται για χορήγηση από του στόματος σε ενήλικες που ακολουθούν θεραπεία για υπέρταση).

Θεραπεία

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας minoxidil πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η κατακράτηση ύδατος/νατρίου μπορεί να αντιμετωπιστεί με κατάλληλα διουρητικά και η ταχυκαρδία και η στηθάγχη με βήτα-αποκλειστή ή άλλο αναστολέα του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η συμπτωματική υπόταση μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβιο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Η χρήση συμπαθομιμητικών όπως νοραδρεναλίνη και αδρεναλίνη πρέπει να αποφεύγεται λόγω υπερβολικής καρδιακής διέγερσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ΑΛΛΑ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ

Κωδικός ATC: D11AX01

Μετά από τοπική εφαρμογή, η minoxidil διεγείρει την *in vitro* και *in vivo* ανάπτυξη κερατινοκυττάρων ταυτόχρονα με την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε ορισμένα άτομα με ανδρογενετική αλωπεκία. Το φαινόμενο αυτό εμφανίζεται μετά από περίπου 2 μήνες χρήσης του προϊόντος και ποικίλλει σε κάθε άτομο. Η αναβλάστηση σταματά μετά τη διακοπή της θεραπείας και μπορεί να αναμένεται επαναφορά στην αρχική κατάσταση μέσα σε 3 ή 4 μήνες. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός.

Η τοπική εφαρμογή minoxidil κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών σε νορμοτασικούς ή μη θεραπευόμενους υπερτασικούς ασθενείς δεν προκαλεί αναφορές συστηματικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την απορρόφηση της minoxidil.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την τοπική εφαρμογή, η minoxidil υφίσταται μόνο μικρή απορρόφηση: μία μέση ποσότητα 1,7% (για τιμές που κυμαίνονται από 0,3 έως 4,5%) της δόσης που εφαρμόζεται φτάνει στη συστηματική κυκλοφορία.

Με σκοπό τη σύγκριση, όταν χορηγείται σε μορφή δισκίου (στη θεραπεία ορισμένων τύπων υπέρτασης) μέσω της από του στόματος οδού, η minoxidil απορροφάται πλήρως από τη γαστρεντερική οδό. Επομένως, δόση 1 ml διαλύματος που αντιστοιχεί σε δερματική εφαρμογή 50 mg minoxidil θα προκαλούσε απορρόφηση περίπου 0,85 mg minoxidil.

Η επίδραση συνυπαρχόντων δερματολογικών διαταραχών στην απορρόφηση της minoxidil δεν έχει προσδιορισθεί.

Οι συγκεντρώσεις της minoxidil στον ορό μετά από τοπική χορήγηση εξαρτώνται από τον ρυθμό διαδερμικής απορρόφησης. Μετά τη διακοπή της τοπικής εφαρμογής, περίπου 95% της απορροφούμενης minoxidil απομακρύνεται σε 4 ημέρες. Ο βιομετασχηματισμός της απορροφούμενης minoxidil μετά την τοπική εφαρμογή δεν είναι πλήρως γνωστός.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας ή ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Κατά τη διάρκεια μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, παρατηρήθηκαν συγκεκριμένες καρδιακές επιδράσεις σε σκύλους σε χαμηλές δόσεις, οι οποίες οδήγησαν σε σημαντικές αιμοδυναμικές επιδράσεις που σχετίζονταν με καρδιακές μεταβολές. Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι δεν εμφανίζονται παρόμοιες επιδράσεις σε ανθρώπους που λαμβάνουν minoxidil μέσω από του στόματος ή δερματικής οδού.

Οι τοξικολογικές μελέτες γονιμότητας, περι- και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους αποκάλυψαν σημεία τοξικότητας στις μητέρες και τα έμβρυα αλλά αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρούνται επαρκώς μεγαλύτερες από τη μέγιστη έκθεση του ανθρώπου, υποδηλώνοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Οι μη κλινικές μελέτες δεν απέδειξαν τερατογόνο επίδραση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη (96%), κεκαθαρμένο ύδωρ.

6.2. Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα: 36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 μήνας.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Εύφλεκτο προϊόν.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη των 60 ml (κίτρινο PET) εξοπλισμένο με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά εφοδιασμένη με βαθμονομημένο (πολυστυρένιο/PE) σταγονόμετρο και αντλία μέτρησης με εφαρμοστή. Συσκευασία που περιέχει 1 ή 3 φιάλες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE HELLAS A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,
153 41 Αγ. Παρασκευή - Αττική
Τηλ.: 210 7715353
Fax: 210 7798139

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

52752/8-6-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 27-12-2010

Ανανέωση: 8-6-2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/2020

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Δεν εφαρμόζεται.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δεν εφαρμόζεται