

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LOXON 2%, 20 mg/ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu na skórę zawiera 20 mg minoksydyłu (*Minoxidilum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy, etanol 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łysienia androgenowego u mężczyzn i u kobiet.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy stosuje się dwa razy na dobę.

Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,1 ml.

Średnia objętość 10 rozpyleń wynosi 1 ml.

Nie przekraczać dawki 2 ml w ciągu doby.

Sposób podawania

1 ml płynu należy rozprowadzić w miejscu łysienia i wmasować w skórę (najczęściej szczyt głowy i zakola czołowe).

Porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 4 miesiącach leczenia produktem Loxon 2%.

Leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi po 1 roku stosowania.

Produkt Loxon 2% nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat oraz powyżej 65 lat.

Uwaga: po nałożeniu płynu na skórę głowy dokładnie umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadciśnienie tętnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę głowy; nie należy go stosować na uszkodzoną skórę (stan zapalny, łuszczyca) oraz na ogoloną skórę głowy.

Produktu leczniczego Loxon 2% nie należy stosować w czasie stosowania innych produktów podawanych miejscowo. Leki stosowane miejscowo, takie jak kortykosteroidy, tretynoina, ditranol

oraz wazelina mogą zmieniać właściwości ochronne warstwy rogowej naskórka, co prowadzić może do zwiększonego wchłaniania minoksydylu do krwi i jego działania ogólnego.

Należy przerwać stosowanie produktu Loxon 2% w przypadku wystąpienia niedociśnienia, bólu w klatce piersiowej, przyspieszonej akcji serca, omdleń, zawrotów głowy, obrzęku kończyn.

W przypadku trwałego zaczerwienienia skóry głowy lub podrażnienia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

Osoby z chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia powinny zasięgnąć porady lekarza.

Na początku leczenia (zwykle 2 - 6 tygodni) wystąpić może wzmożona utrata włosów.

Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się powyżej 2 tygodni, należy przerwać stosowanie produktu Loxon 2% i skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera alkohol, który może działać drażniąco na błony śluzowe oraz oczy; w przypadku przedostania się produktu do oka – należy dokładnie przemyć je wodą.

Należy unikać wdychania produktu leczniczego.

Nadmierne owłosienie u dzieci po niezamierzonym miejscowym narażeniu na minoksydyl
Zgłaszano przypadki nadmiernego owłosienia u niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl. Nadmierne owłosienie ustępowało w ciągu kilku miesięcy, gdy niemowlęta nie były już narażone na działanie minoksydylu. Dlatego należy unikać kontaktu dzieci z miejscami aplikacji minoksydylu.

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 300 mg glikolu propylenowego w każdym ml płynu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Etanol 96%

Ten produkt leczniczy zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml płynu, co stanowi jedną dawkę (średnia objętość 10 rozpyleń).

Jedno rozpylenie o objętości 0,1 ml płynu zawiera 50 mg etanolu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt łatwopalny. Nie stosować produktu w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Loxon 2% nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Loxon 2% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano następujące częstości występowania działań niepożądanych:

bardzo często ($\geq 10\%$); często (≥ 1 i $< 10\%$); niezbyt często ($\geq 0,1$ i $< 1\%$); rzadko ($\geq 0,01$ i $< 0,1\%$); bardzo rzadko ($< 0,01\%$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko ($\geq 0,01$ i $< 0,1\%$): przypadki niedociśnienia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko ($\geq 0,01$ i $< 0,1\%$) mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak podrażnienie skóry i świąd, nadmierne owłosienie (w tym pojawienie się zarostu na twarzy kobiet), miejscowy rumień, wysuszenie/łuszczenie się skóry głowy oraz zwiększenie liczby traconych włosów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego zewnętrznym nie są znane.

Ze względu na duże stężenie minoksydylu w produkcie Loxon 2%, przypadkowe połknięcie produktu może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydylu. Do najczęściej występujących należą: tachykardia, omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała.

W przypadku zaobserwowania podobnych objawów pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki dermatologiczne, kod ATC: D 11 AX 01

Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego u kobiet i u mężczyzn.

Odwraca lub hamuje miniaturyzację mieszków włosowych, działa silnie pobudzająco na namnażanie się komórek mieszków w fazie wzrostu.

Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania, porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 4 miesiącach leczenia produktem Loxon 2%. Maksymalny efekt uzyskuje się po około 12 miesiącach systematycznego stosowania, a wyniki leczenia w znacznym stopniu są uzależnione od systematycznego stosowania produktu i indywidualnych cech pacjenta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Minoksydyl w bardzo niewielkim stopniu wchłania się przez nieuszkodzoną skórę do krwiobiegu.

Wchłanianie może być zwiększone w przypadku częstszego niż zalecane stosowania leku, stosowania większej dawki oraz w razie obniżonej funkcji ochronnej warstwy rogowej naskórka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. W bardzo dużych dawkach, 569-1139 razy większych od narażenia u człowieka, minoksydyl toksycznie wpływał na płody i organizmy matek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda oczyszczona
Kwas cytrynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

60 ml płynu na skórę w butelce z polietylenu (HDPE) z pompką [polietylen (LDPE, HDPE), polipropylen (PP), stal nierdzewna, (poli(etylen-co-octan winylu)) (EVA), polioksymetylen (POM)] z dozownikiem [polietylen (HDPE), polipropylen (PP)] lub z pompką [polietylen (LDPE), polipropylen (PP), stal nierdzewna] z dozownikiem [polipropylen (PP)], umieszczonej w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2333

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 marca 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7 sierpnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**