

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DX2LEK, 20 mg/mL, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL płynu na skórę zawiera 20 mg minoksydylu (*Minoxidilum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL płynu zawiera:

- 156 mg glikolu propylenowego;
- 541,12 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy DX2LEK jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego (*alopecia androgenetica*) u mężczyzn i u kobiet w wieku od 18 do 65 lat.

DX2LEK jest najbardziej skuteczny u ludzi młodszych we wczesnych fazach procesu łysienia. Lepsze wyniki leczenia uzyskuje się w okolicy szczytu głowy niż w części czołowo-skroniowej. Zaprzymanie leczenia powoduje cofanie się efektu leczniczego w ciągu kilku miesięcy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

1 mL produktu leczniczego należy nanosić kroplami w miejscach wypadania włosów na suchą skórę głowy 2 razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin i lekko rozcierać opuszkami palców. Nie należy miejsc tych trzeć ani suszyć. Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 2 mL. Produkt leczniczy należy nanosić kroplami za pomocą pompki dozującej - 1 mL płynu uzyskuje się po pięciokrotnym naciśnięciu przycisku pompki. Należy dokładnie umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego. Nie należy stosować produktu leczniczego na inne części ciała. **Nie powinno się myć włosów i głowy przed upływem 4 godzin po zastosowaniu produktu leczniczego.** Należy zaprzestać leczenia po roku, jeżeli nie ma widocznych rezultatów kuracji.

Dzieci, młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie stosować u dzieci i młodzieży (u osób w wieku poniżej 18 lat) oraz u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) z uwagi na brak badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u osób w tych grupach wiekowych.

Sposób podawania

Podanie na skórę głowy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na minoksydyl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Okres ciąży i karmienia piersią.
- Choroby skóry głowy, np. nasilone zmiany w łojotokowym zapaleniu skóry, łuszczyca, zakażenia owłosionej skóry głowy, skóra z objawami przerwania ciągłości naskórka, poparzona słońcem skóra głowy.
- Nadciśnienie tętnicze (u pacjentów leczonych i nieleczonych).
- Stosowanie na świeżo ogoloną skórę głowy.
- Stosowanie pod opatrunkiem okluzyjnym.
- Równoczesne stosowanie miejscowo na owłosioną skórę głowy innych leków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy można stosować tylko na zdrową skórę głowy. Nie należy go stosować na inne części ciała.

Minoksydyl przenika przez skórę do krwi w bardzo małej ilości, niemniej istnieje ryzyko przeniknięcia do organizmu większej dawki minoksydylu (np. w przypadku zastosowania produktu leczniczego na uszkodzony naskórek lub niewłaściwego użycia produktu leczniczego) i ewentualnego wystąpienia ogólnych działań niepożądanych minoksydylu.

Należy poinformować pacjenta, że powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia i utrzymywania się jednego z takich objawów jak niedociśnienie tętnicze, obrzęki twarzy lub kostek u nóg i rąk, kołatanie serca lub przyspieszona czynność serca, szybki przyrost masy ciała, osłabienie i zawroty głowy lub omdlenia, zaburzenia ostrości widzenia, bóle w klatce piersiowej, barku lub ramieniu, utrzymujące się zaczerwienienie.

Pacjenci z chorobami układu krążenia lub arytmia serca przed zastosowaniem produktu leczniczego powinni skontaktować się z lekarzem.

Przypadkowe połknięcie produktu leczniczego może spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia.

Niektóre osoby odnotowują zwiększone wypadanie włosów po upływie 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu kuracji. Związane jest to najprawdopodobniej z działaniem minoksydylu, który powoduje skracanie spoczynkowej, telogenowej fazy cyklu włosa i przejście do fazy wzrostu, anagenu. Jeśli zwiększone wypadanie włosów utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, pacjent powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie leczenia nastąpi zranienie skóry lub wystąpi silny rumień po nadmiernym opalaniu się na słońcu, należy przerwać na kilka dni stosowanie produktu leczniczego aż do wygojenia się skóry głowy.

W przypadku kontaktu produktu leczniczego z uszkodzonym naskórkiem, oczami lub błoną śluzową, miejsca te należy dokładnie spłukać wodą.

U niektórych osób podczas stosowania produktu leczniczego występowały zmiany zabarwienia i (lub) struktury włosów.

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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 156 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL płynu.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 541,12 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 mL płynu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Uwaga!

Należy unikać wdychania par rozpylanego produktu leczniczego.

Produkt jest łatwopalny. Nie wolno stosować produktu leczniczego w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę głowy, zwłaszcza takimi jak np. kortykosteroidy, retinoidy, ditranol czy wazelina, gdyż mogą one zwiększać przenikanie minoksydylu przez skórę do krwi i spotęgować ryzyko działań niepożądanych.

W trakcie stosowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. guanetydyny) przed użyciem produktu leczniczego należy zasięgnąć porady lekarza, ze względu na potencjalne ryzyko nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować produktu leczniczego w okresie ciąży, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania minoksydylu u kobiet w ciąży.

Zanotowano kilka przypadków urodzeń noworodków z hipertrichozą i wrodzonymi wadami przez kobiety przyjmujące doustnie minoksydyl w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. Minoksydyl stosowany doustnie przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma doniesień, aby minoksydyl zaburzał sprawność psychofizyczną.

DX2LEK nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują około pięciokrotnie częściej u kobiet niż u mężczyzn.

Najczęściej występujące działania niepożądane to reakcje miejscowe takie jak podrażnienie oraz swędzenie skóry, które mogą być spowodowane zawartym w produkcie leczniczym glikolem propylenowym.

Informacje o działaniach niepożądanych minoksydylu stosowanego miejscowo przedstawiono na podstawie dostępnych danych z badań klinicznych i danych uzyskanych po wprowadzeniu minoksydylu do obrotu.

Działania niepożądane wymienione w tabeli zostały podzielone zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz według częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja Układów i Narządów</i>	<i>Częstość</i>	<i>Działania niepożądane</i>
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Bóle głowy.
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Niedociśnienie tętnicze.
Zaburzenia serca	Rzadko	Kołatanie serca. Tachykardia. Ból w klatce piersiowej.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Duszność.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Nadmierne owłosienie (poza miejscem aplikacji, w tym w obrębie twarzy kobiet). Świąd (w tym wysypka ze świądem w miejscu aplikacji, świąd uogólniony oraz świąd oczu).
	Niezbyt często	Przemijające wypadanie włosów. Zmiany koloru i struktury włosów. Łuszczenie się skóry (obejmujące w miejscu aplikacji złuszczącą się wysypkę oraz złuszczące zapalenie skóry). Wysypka (w tym wysypka w miejscu aplikacji, wysypka krostkowa, grudkowa i uogólniona). Trądzik (wysypka trądzikopodobna). Zapalenie skóry (obejmujące kontaktowe, w miejscu aplikacji, alergiczne, atopowe oraz łojotokowe zapalenie skóry). Suchość skóry (w tym suchość w miejscu aplikacji).
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Obrzęki obwodowe. Podrażnienie w miejscu podania (obejmujące podrażnienie skóry). Rumień w miejscu aplikacji (w tym rumień i wysypka rumieniowata).
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy.

Należy przerwać leczenie i skontaktować z lekarzem, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, tachykardia, omdlenie, zawroty głowy, nagła utrata masy ciała, obrzęki rąk lub stóp, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, utrzymujące się zaczerwienienie i podrażnienie skóry.

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

Nie są znane przypadki przedawkowania minoksydylu stosowanego miejscowo.

Nie można jednak wykluczyć zwiększonego wchłaniania produktu leczniczego i ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych w wyniku stosowania produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami, np. stosowania większych dawek niż zalecane lub zbyt częstego stosowania, stosowania na inne części ciała lub na duże powierzchnie ciała, stosowanie na uszkodzoną skórę.

Po spożyciu 2% roztworu minoksydylu notowano ciężkie reakcje niepożądane, takie jak tachykardia, kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, stąd zawroty głowy i omdlenia, zatrzymanie wody i wynikające stąd obrzęki, głównie twarzy, rąk i nóg, ostre zaburzenia trawienne, nieostre widzenie, bóle w klatce piersiowej.

Zatrzymanie wody leczy się za pomocą diuretyków, w przypadku tachykardii należy zastosować leki blokujące receptory β -adrenergiczne; w razie niedociśnienia tętniczego należy podać dożylnie roztwór soli fizjologicznej. Nie należy podawać leków sympatykomimetycznych, takich jak epinefryna czy norepinefryna, gdyż pobudzają nadmiernie czynność serca. Minoksydyl i jego metabolity są łatwo usuwane za pomocą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki dermatologiczne; produkty lecznicze zawierające minoksydyl, kod ATC: D11AX 01

Minoksydyl stosowany miejscowo stymuluje wzrost włosów u mężczyzn i u kobiet z łysieniem typu męskiego (*alopecia androgenetica*), chociaż indywidualna odpowiedź na działanie minoksydylu jest różna i nieprzewidywalna. Zatrzymanie nadmiernego wypadania włosów obserwuje się po ok. 8 tygodniach stosowania produktu leczniczego, natomiast pierwsze odrosty w postaci cienkich włosów meszkowych występują po upływie 4 do 5 miesięcy leczenia. Maksymalny odrost włosów występuje zwykle po ok. roku leczenia.

Dokładny mechanizm działania minoksydylu nie jest poznany. Minoksydyl stosowany miejscowo hamuje utratę włosów i pobudza wzrost włosów. Minoksydyl nie wykazuje działania antyandrogenowego.

Osobnicza odpowiedź na leczenie minoksydylem może być związana, np. z różnym stopniem transformacji minoksydylu w skórę w jego czynny metabolit, siarczan minoksydylu, lub z różnym stopniem przenikania minoksydylu w głąb skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Minoksydyl w niewielkim stopniu jest absorbowany przez skórę do krążenia ogólnoustrojowego. Po zastosowaniu miejscowo 2% roztworu minoksydylu do krwi przenikało 1,4% zastosowanej dawki (zakres 0,3-4,5%); 1,6-3,9% dawki wykrywano w moczu a 2,6% dawki pozostawało w skórze po 24 godzinach.

Nie oznaczano dystrybucji i metabolizmu minoksydylu w organizmie po podawaniu miejscowym. Minoksydyl i jego metabolity są szybko i prawie całkowicie (>95%) wydalone przez nerki, tylko nieznaczna ilość jest wydalana z kałem (1-3%). Po przerwaniu stosowania produktu leczniczego, ok. 95% zaabsorbowanego do organizmu minoksydylu jest wydalone w ciągu 4 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Minoksydyl w małych dawkach wywołuje daleko idące zmiany hemodynamiczne w sercach psów, powodując szereg uszkodzeń tego narządu. Uszkodzenia te są charakterystyczne dla tego gatunku a dostępne dane wskazują, że podobne zmiany w sercu nie występują u ludzi leczonych miejscowo lub doustnie minoksydylem.

W badaniach płodności szczurów minoksydyl w dawkach od 3 mg do 80 mg na kg masy ciała wykazywał negatywny wpływ na płodność.

W badaniach toksyczności na zwierzętach wykazano, że zagrożeniem dla płodów są dawki minoksydylu od 569 do 1139 razy większe niż dawki zwykle stosowane u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, z dala od źródeł ognia. Chronić od światła.
Produkt jest łatwopalny.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z polietylenu (HDPE) zamykana zakrętką z polipropylenu (PP) z uszczelką lub pompką dozującą [polietylen (LDPE), polietylen (HDPE), polipropylen (PP), polioksymetylen (POM), polietylen/poliizobutylen (LDPE/PIB), polietylen/polipropylen (LDPE/PP), stal nierdzewna], umieszczona w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 60 mL

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy pamiętać o dokładnym umyciu rąk po użyciu produktu leczniczego.
W przypadku zatkania się rurki dozownika przez wykrystalizowany produkt leczniczy, można ją przemyć ciepłą, przegotowaną wodą.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25569

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 2019 r.

Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 czerwca 2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO