

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil Medinfar, 20 mg/mL, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr roztworu na skórę zawiera 20 mg minoksydyłu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

259 mg glikolu propylenowego/mL

466 mg etanolu bezwodnego/mL

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny do żółtawego jednorodny roztwór, wolny od zawieszonych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Minoxidil Medinfar jest wskazany w objawowym leczeniu łysienia androgenowego u mężczyzn i kobiet w wieku od 18 do 55 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 mL produktu leczniczego Minoxidil Medinfar należy stosować dwa razy na dobę, co 12 godzin (rano i wieczorem) na dotknięty obszar owłosionej skóry głowy.

Nie należy przekraczać dawki dobowej odpowiadającej 2 mL produktu leczniczego (tj. 2 x 1 mL roztworu), niezależnie od wielkości dotkniętego obszaru skóry głowy.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Minoxidil Medinfar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

Nie należy stosować produktu leczniczego Minoxidil Medinfar u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego i należy go stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy. Przed miejscowym zastosowaniem produktu leczniczego

Minoxidil Medinfar włosy i skórę głowy należy dokładnie wysuszyć. Produktu leczniczego Minoxidil Medinfar nie należy stosować na innych częściach ciała.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Minoxidil Medinfar należy dokładnie umyć ręce, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z błonami śluzowymi i oczami.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Minoxidil Medinfar włosy można ułożyć jak zwykle. Nie należy natomiast zwilżać owłosionej skóry głowy przez około 4 godziny. W ten sposób zapobiega się wypłukaniu produktu leczniczego Minoxidil Medinfar.

Każde opakowanie produktu leczniczego Minoxidil Medinfar zawiera 2 różne wyroby do aplikacji:

- fabrycznie zmontowana pompka dozująca do nakładania na duże powierzchnie
- oddzielny aplikator z przedłużoną końcówką do mniejszych powierzchni

Oba aplikatory można stosować wymiennie, odłączając jeden aplikator i zastępując go drugim.

W celu uzyskania dawki jednorazowej 1 mL roztworu wymagane jest 6 rozpyleń.

Instrukcja użycia/nakładania

Sposób 1 – pompka dozująca

1. Ten wyrób działa najlepiej w przypadku nakładania roztworu na duże obszary skóry głowy.
2. Należy zdjąć zewnętrzną nasadkę z butelki.
3. 1 mL roztworu należy nanieść, naciskając pompkę dozującą 6 razy i rozprowadzić opuszkami palców, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego.
4. Należy umyć ręce i wszelkie inne obszary poza skórą głowy, które mogły mieć kontakt z produktem leczniczym Minoxidil Medinfar.

Sposób 2 – aplikator z przedłużoną końcówką

1. Ten aplikator najlepiej nadaje się do nakładania roztworu na małe obszary skóry głowy lub pod włosy.
2. Należy zdjąć zewnętrzną nasadkę z butelki.
3. Zdjąć górną część głowicy rozpylającej (element opakowania z otworem), pociągając ją do góry, i włożyć aplikator.
4. 1 mL roztworu należy nanieść, naciskając aplikator 6 razy i rozprowadzić opuszkami palców, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego.
5. Należy umyć ręce i wszelkie inne obszary poza skórą głowy, które mogły mieć kontakt z produktem leczniczym Minoxidil Medinfar.

Czyszczenie pompki dozującej i aplikatora

Górną część głowicy rozpylającej lub aplikatora należy zdjąć i przepłukać alkoholem izopropylowym 70% po każdym użyciu, aby oczyścić z pozostałości produktu leczniczego i uniknąć zatkania.

Czas trwania leczenia

Początek i stopień odrastania włosów są różne u poszczególnych pacjentów.

Ogólnie, w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego wymagane jest stosowanie produktu leczniczego dwa razy na dobę przez okres od 2 do 4 miesięcy.

W celu utrzymania efektu zaleca się kontynuowanie stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę bez przerw. Stosowanie produktu leczniczego Minoxidil Medinfar w większych ilościach lub częściej nie zapewni lepszych rezultatów. Badania kliniczne wykazały skuteczność i bezpieczeństwo u pacjentów leczonych przez okres do jednego roku.

Jeśli po upływie 4 miesięcy stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Zbyt mała dawka

Jeśli zastosowano zbyt małą dawkę produktu leczniczego Minoxidil Medinfar lub pominięto dawkę, użytkownikowi nie wolno uzupełniać brakującej ilości. W takim przypadku leczenie należy kontynuować w zalecanej dawce.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Choroby układu sercowo-naczyniowego lub zaburzenia rytmu serca, takie jak choroba wieńcowa, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca lub walwulopatia;
- Nadciśnienie tętnicze;
- Pacjenci przyjmujący leki przeciwnadciśnieniowe;
- Ciąża i karmienie piersią;
- Stosowanie opatrunków okluzyjnych lub innych miejscowych produktów medycznych na owłosioną skórę głowy;
- Nagła lub nierównomierna utrata włosów;
- U użytkowników z jakimikolwiek nieprawidłowościami skóry głowy (w tym łuszczycą, oparzeniami słonecznymi, ogoloną skórą głowy lub jeśli skóra głowy jest uszkodzona przez oparzenia lub blizny).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Minoksydyl należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową, owłosioną skórę głowy. Produktu leczniczego Minoxidil Medinfar nie jest wskazany, gdy utrata włosów jest spowodowana porodem lub przyczyna utraty włosów jest nieznana. Produktu leczniczego Minoxidil Medinfar nie powinna być stosowana, jeśli skóra głowy jest czerwona, zapalna lub bolesna. Zwiększone przezskórne wchłanianie minoksydylu jest możliwe u osób z dermatozą skóry głowy (patrz punkt 4.3).

Chociaż podczas stosowania roztworu nie zaobserwowano wystąpienia ogólnoustrojowych działań związanych z minoksydylem, nie można wykluczyć możliwości ich wystąpienia. Pacjentów należy ostrzec przed możliwymi działaniami niepożądanymi, takimi jak obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagły niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp lub w przypadku pojawienia się innych nieoczekiwanych nowych objawów.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego na owłosioną skórę głowy i nie należy go stosować na inne części ciała.

Skuteczność produktu leczniczego Minoxidil Medinfar nie została określona w następujących postaciach: miejscowe lub uogólnione łysienie wrodzone; łysienie bliznowaciejące różnego typu (pochodzenia pourazowego, psychicznego lub zakaźnego); ostre rozproszone łysienie spowodowane substancjami toksycznymi, lekami, w których odrastanie włosów jest uwarunkowane tłumieniem konkretnej przyczyny; łysienie plackowate.

Dotychczas nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego skuteczności w przypadku wypadania włosów w okolicy skroniowej (cofająca się linia włosów). Leczenia produktem leczniczym Minoxidil Medinfar nie należy stosować u pacjentów z objawami chorób układu sercowo-naczyniowego lub zaburzeniami rytmu serca ani u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, w tym u pacjentów leczonych lekami przeciwnadciśnieniowymi (patrz punkt 4.3).

Pacjenci ze stwierdzonym niedociśnieniem tętniczym powinni skontaktować się z lekarzem przed miejscowym zastosowaniem minoksydylu. U tych pacjentów należy ocenić potencjalne korzyści z leczenia. Monitorowanie powinno odbyć się w momencie rozpoczęcia leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu. W szczególności należy ich ostrzec przed potencjalnymi działaniami niepożądanymi, aby mogli przerwać leczenie od razu po wystąpieniu takiego zdarzenia.

W przypadku pozostałych pacjentów w razie wystąpienia działań ogólnoustrojowych lub ciężkich reakcji dermatologicznych: pacjenci powinni zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub wystąpienia jednego lub większej liczby spośród poniższych objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagły niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy lub w przypadku wystąpienia innych nieoczekiwanych nowych objawów (patrz punkt 4.8).

U niektórych pacjentów zaobserwowano przejściowy wzrost ilości wypadających włosów po upływie dwóch do sześciu tygodni od rozpoczęcia leczenia. Efekt ten wynika z faktu, że faza spoczynku (faza telogenu) cyklu włosowego ulega skróceniu w mieszkach włosowych leczonych minoksydylem, a faza wzrostu (faza anagenu) jest osiągana szybciej. Stymuluje to wzrost nowych włosów powodując, że „stare”, nieaktywne już włosy wypadają ze skóry głowy. Daje to początkowe wrażenie zwiększonego wypadania włosów. Towarzyszy temu jednak zwiększony odrost włosów. Efekt ten ustępuje w ciągu kilku tygodni i może być interpretowany jako pierwsza oznaka działania minoksydylu.

Niepożądany wzrost włosów może być spowodowany przeniesieniem produktu leczniczego na obszary inne niż skóra głowy.

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.

Pojedyncze przypadki niewielkich zmian koloru włosów były zgłaszane przez pacjentów o bardzo jasnych włosach podczas jednoczesnego stosowania innych produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w silnie chlorowanej wodzie.

Przypadkowe spożycie może spowodować ciężkie działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego. Dlatego ten produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Po zaprzestaniu leczenia minoksydylem włosy zaczną ponownie wypadać.

Należy unikać wdychania rozpylonej mgiełki.

Ze względu na zawartość etanolu i glikolu propylenowego w produkcie leczniczym Minoxidil Medinfar, wielokrotne stosowanie na włosy, a nie na owłosioną skórę głowy, może powodować zwiększoną suchość i (lub) sztywność włosów.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar zawiera etanol i może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z wrażliwymi obszarami (oczy, otarcia skóry, błony śluzowe), należy je przemyć dużą ilością wody.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar zawiera etanol, który może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Minoxidil Medinfar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są dostępne żadne informacje na temat interakcji produktu leczniczego Minoxidil Medinfar z innymi lekami. Chociaż nie wykazano tego klinicznie, teoretycznie możliwe jest, że wchłonięty minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki rozszerzające naczynia obwodowe.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar nie powinien być stosowany na owłosioną skórę głowy razem z innymi produktami dermatologicznymi lub środkami zwiększającymi wchłanianie przez skórę.

Badania farmakokinetyczne interakcji leków u ludzi wykazały, że przezskórne wchłanianie minoksydylu jest zwiększone przez tretynoinę i antralinę w wyniku zwiększonej przepuszczalności warstwy rogowej naskórka. Betametazonu dipropionian zwiększa miejscowe stężenie minoksydylu w tkankach i zmniejsza ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu.

Ekspozycja na światło UV nie wydaje się znacząco nasilać odrastania włosów lub działań niepożądanych wywołanych minoksydylem. Nie można jednak wykluczyć możliwości wystąpienia reakcji dermatologicznych (np. rumienia) lub oparzeń słonecznych, które skutkują zwiększonym wchłanianiem minoksydylu przez skórę w przypadku ekspozycji na intensywne światło słoneczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały ryzyko dla płodu przy poziomach ekspozycji, które są bardzo wysokie w porównaniu z poziomami przeznaczonymi dla ludzi. Istnieje potencjalne ryzyko uszkodzenia płodu u ludzi (patrz punkt 5.3). Jako środek ostrożności stosowanie minoksydylu w czasie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Minoksydyl wchłaniany ogólnoustrojowo przenika do mleka ludzkiego. Wpływ minoksydylu na noworodki/dzieci jest nieznan. Jako środek ostrożności stosowanie minoksydylu w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Minoksydyl powodował zależny od dawki spadek wskaźnika poczęć u szczurów. Ze względu na niską ekspozycję ogólnoustrojową po podaniu miejscowym, znaczenie kliniczne jest prawdopodobnie ograniczone.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar może powodować zawroty głowy lub zmiany ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt 4.8). W takim przypadku pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej jako preferowany termin MedDRA według klasyfikacji układów i narządów oraz bezwzględnej częstości występowania. Częstości są zdefiniowane następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bezpieczeństwo minoksydylu stosowanego miejscowo na podstawie danych z badań klinicznych opiera się na danych z 7 kontrolowanych placebo randomizowanych badań klinicznych z udziałem osób dorosłych, w których oceniano roztwór minoksydylu o stężeniu 20 mg/mL lub 50 mg/mL, oraz dwóch kontrolowanych

placebo randomizowanych badań klinicznych z udziałem osób dorosłych, w których oceniano produkt leczniczy w postaci pianki o stężeniu 50 mg/mL.

Działania niepożądane zidentyfikowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu minoksydylu do obrotu są zawarte w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów (SOC).

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (z objawami takimi jak obrzęk warg, jamy ustnej, języka i gardła, opuchnięcie warg, języka i jamy nosowo-gardłowej).
		Nadwrażliwość (w tym obrzęk twarzy, uogólniona wysypka skórna, ogólny świąd, obrzęk twarzy i ucisk gardła)
		Kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Przygnębianie
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
Zaburzenia oka	Nieznana	Podrażnienie oczu
Zaburzenia serca	Nieznana	Tachykardia
		Kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	Często	Nadciśnienie tętnicze
	Nieznana	Niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności
	Nieznana	Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd, nadmierne owłosienie (w tym owłosienie twarzy u kobiet), zapalenie skóry, trądzikowe zapalenie skóry, wysypka skórna. Miejscowe działania niepożądane na skórze głowy: kłucie, pieczenie, swędzenie, suchość, łuszczenie i zapalenie mieszków włosowych
	Nieznana	Objawy w miejscu podania, które mogą również dotyczyć uszu i twarzy, takie jak świąd, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry i wysypka zapalna aż do złuszczenia, zapalenie skóry, powstawanie pęcherzy, krwawienie i owrzodzenie.
	Nieznana	Tymczasowa utrata włosów Zmiany w kolorze włosów Zmieniona struktura włosów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęk obwodowy
	Nieznana	Ból w klatce piersiowej
Badania diagnostyczne	Często	Zwiększenie masy ciała

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, fax: + 48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

Stosowanie produktu leczniczego Minoxidil Medinfar w dawkach większych niż zalecane i na duże powierzchnie ciała lub obszary inne niż owłosiona skóra głowy może prowadzić do zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania minoksydylu. Dotychczas nie są znane przypadki, w których miejscowe stosowanie roztworu minoksydylu spowodowało zatrucie.

Z uwagi na stężenie substancji czynnej w produkcie leczniczym Minoxidil Medinfar po przypadkowym spożyciu mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe związane z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (5 mL produktu leczniczego Minoxidil Medinfar zawiera 100 mg minoksydylu, co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce dobowej w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

Ze względu na ogólnoustrojowe działanie minoksydylu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaburzenia serca: przyspieszone bicie serca, niedociśnienie tętnicze
- Zaburzenia ogólne: nagromadzenie płynów i w konsekwencji nagły przyrost masy ciała
- Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy

Leczenie zatrucia

Klinicznie istotną tachykardię można kontrolować za pomocą leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, a obrzęki za pomocą leków moczopędnych. Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi można leczyć poprzez dożylny wlew roztworu soli fizjologicznej. Należy unikać sympatykomimetyków, takich jak adrenalina i noradrenalina, ze względu na ich działanie kardiotoniczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne; inne leki dermatologiczne.

Kod ATC: D11AX01

Stosowany miejscowo minoksydyl stymuluje wzrost włosów.

Mechanizm, w jaki miejscowo stosowany minoksydyl i (lub) jego metabolit (minoksydylu siarczan) stymuluje wzrost włosów, nie jest jeszcze całkowicie poznany. Uważa się jednak, że minoksydyl działa na mieszki włosowe, prawdopodobnie bezpośrednio stymulując wzrost nabłonka.

Niektóre badania sugerują, że minoksydyl indukuje przerost i powrót istniejących małych mieszków włosowych do prawidłowej średnicy i wysokości (odrastanie włosów), a także stymuluje tworzenie nowych mieszków włosowych, ale w mniejszym stopniu.

Chociaż zwiększony przepływ krwi do skóry głowy wynikający z miejscowego rozszerzenia naczyń krwionośnych jest uważany za główny mechanizm odpowiedzialny za wpływ minoksydylu na wzrost włosów, fakt ten nie został w pełni udowodniony.

Zaobserwowano, że sulfotransferaza minoksydylu, enzym przekształcający minoksydyl w minoksydylu siarczan, wykazuje większą aktywność w mieszkach włosowych niż w naskórku lub skórze właściwej. Minoksydylu siarczan preferencyjnie tworzony w mieszkach włosowych po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego jest silniejszym środkiem rozszerzającym naczynia krwionośne niż minoksydyl.

Badania w hodowlach komórek zwierzęcych wskazują, że minoksydyl bezpośrednio indukuje proliferację komórek nabłonka w pobliżu podstawy mieszków włosowych, a także zwiększa inkorporację cysteiny i glicyny w mieszkach włosowych. Reszty cysteiny wiążą się ze sobą, tworząc cystynę, która wzmacnia trzon włosa.

Minoksydyl indukuje przerost istniejących małych mieszków włosowych, wydłuża fazę anagenu i przyspiesza cykliczny obrót mieszków włosowych. Efekty te skutkują zmniejszeniem liczby mieszków włosowych typu meszek, zwiększeniem liczby mieszków końcowych i zwiększeniem średnicy łodygi włosa.

Produkt leczniczy Minoxidil Medinfar stabilizuje proces wypadania włosów typu męskiego (łysienie androgenowe) na skórze głowy w okolicy ciemieniowej u mężczyzn. Leczenie może zatem przeciwdziałać postępowi łysienia androgenowego.

U kobiet stan ten charakteryzuje się zmniejszeniem gęstości włosów na wierzchołku i przedniej części głowy z zachowaniem przedniej linii włosów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie minoksydylu przez skórę jest minimalne po zastosowaniu miejscowym na nienaruszoną owłosioną skórę głowy. Po miejscowym zastosowaniu 2% roztworów wodno-alkoholowych zawierających glikol propylenowy odnotowano wchłanianie około 0,3% do 4,5% całkowitej zastosowanej dawki.

Jednak ogólnoustrojowe wchłanianie miejscowo stosowanego minoksydylu jest zmienne, w zależności od kilku czynników, w tym nośnika zastosowanego w produkcie leczniczym, dotkniętego obszaru i stanu skóry, a także indywidualnych różnic w stopniu wchłaniania przez skórę.

U pacjentów z łysieniem androgenowym leczonych produktami leczniczymi zawierającymi 1, 2, 3 lub 5% minoksydylu (z lub bez nocnej okluzji wazeliną) obserwowano stężenia minoksydylu w surowicy wynoszące około 2 ng/mL lub niższe. Stężenia wynoszące około 5 ng/mL lub wyższe zaobserwowano jednak u około 1% pacjentów, przy czym u niektórych pacjentów występowały stężenia zbliżone do 30 ng/mL. W tych kontrolowanych badaniach stwierdzono, że zwiększone wchłanianie może być spowodowane zmianami w warstwie rogowej naskórka (np. wtórnymi do podrażnienia i stanu zapalnego po goleniu włosów) lub indywidualną skłonnością do zwiększonego wchłaniania minoksydylu.

Dane pochodzące od zdrowych osób z łysieniem wskazują, że szczytowe stężenia niezmienionego minoksydylu w surowicy po doustnym podaniu dobowych dawek 5 mg minoksydylu są zwykle 20 do 30 razy wyższe niż średnie stężenia w surowicy po miejscowym zastosowaniu około 20 mg (1 mL) minoksydylu, dwa razy na dobę, przy użyciu 2% roztworu.

Dystrybucja

Dystrybucja minoksydylu po zastosowaniu miejscowym nie została jeszcze wyjaśniona. Niektóre dane sugerują, że nienaruszona warstwa rogowa naskórka stanowi barierę, która znacząco hamuje dyfuzję miejscowo stosowanego minoksydylu do krążenia ogólnoustrojowego.

Badania na osobach otrzymujących 2-8 aplikacji minoksydylu na dobę, w stężeniach od 0,01% do 3%, wykazały, że zwiększenie stężenia minoksydylu lub częstości aplikacji nie skutkuje proporcjonalnym zwiększeniem wchłaniania, co sugeruje możliwość nasycenia warstwy rogowej naskórka produktem leczniczym po podaniu dawki początkowej.

Badania próbek biopsyjnych skóry głowy pobranych od zdrowych osób z łysieniem wykazały, że po 24 godzinach od podania dawki minoksydylu na skórę pozostawało w skórze średnio 2,6% lub mniej dawki.

Po podaniu doustnym minoksydyl przenika do mleka ludzkiego. Nie wiadomo, czy minoksydyl stosowany miejscowo przenika do mleka ludzkiego.

Eliminacja

Szlak metaboliczny i charakterystyka eliminacji miejscowo stosowanego minoksydylu nie zostały w pełni określone.

Badanie z użyciem znakowanego radioaktywnie minoksydylu wykazało, że minoksydyl wchłaniany ogólnoustrojowo jest w większości wydalany z moczem. Nie wykryto radioaktywności w kale. Po zaprzestaniu stosowania minoksydylu około 95% wchłoniętego ogólnoustrojowo leku jest eliminowane w ciągu 4 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Mutagenność

Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały działania mutagennego.

Rakotwórczość

W badaniach rakotwórczości na szczurach i myszach, podawanie minoksydylu na skórę powodowało zwiększoną częstość występowania gruczolaka wątrobowokomórkowego u samców myszy, gruczolakoraka gruczołu sutkowego i gruczolaka przysadki mózgowej u samic myszy oraz guza chromochłonnego i gruczolaka żółdzi prącia u szczurów. W badaniach prowadzonych, odpowiednio, na myszach i szczurach wykazano zwiększoną częstość występowania nowotworów wątroby i guza chromochłonnego. Uważa się, że zwiększona częstość występowania nowotworów gruczołu sutkowego, przysadki mózgowej i napletka jest związana ze zmianami hormonalnymi, a mianowicie hiperprolaktynemią. W badaniach klinicznych przeprowadzonych u kobiet, miejscowe podawanie minoksydylu nie było związane z hiperprolaktynemią.

Toksyczność reprodukcyjna

Badania toksyczności reprodukcyjnej na szczurach i królikach wykazały oznaki toksyczności dla matki i ryzyko dla płodu przy poziomach ekspozycji, które są bardzo wysokie w porównaniu z poziomami przeznaczonymi do stosowania u ludzi. Minoksydyl powodował zależny od dawki spadek wskaźnika poczęć u szczurów i wzrost resorpcji płodu u królików.

Ocena ryzyka dla środowiska

Ocena ryzyka dla środowiska wykazała, że minoksydyl może stanowić zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol bezwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z pompką dozującą.

Opakowania zawierające 3 butelki po 60 mL lub 1 butelkę po 60 mL roztworu na skórę, w butelkach z politereftalanu etylenu (PET), zamkniętych pompką dozującą. Pompka dozująca wykonana z PE, PP, POM oraz SS składa się z korpusu, dyfuzora i zewnętrznej nasadki. Biały aplikator z polipropylenu jest zawsze dołączony do opakowania, ale dostarczany oddzielnie od butelki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ten produkt leczniczy może stanowić zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

UAB „Inteli Generics Nord“
Šeimyniškių g. 3
LT 09312 Wilno
Litwa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29354

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.10.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO