

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LOXON MAX, 50 mg/ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu na skórę zawiera 50 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 kobiet i mężczyzn w wieku 18-65 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować dwa razy na dobę.

Należy nanosić 1 ml płynu (średnia objętość 10 rozpyleń) na skórę głowy w miejscach łysienia, rano i wieczorem. Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,1 ml.

Średnia objętość 10 rozpyleń wynosi 1 ml.

Nie przekraczać dawki 2 ml w ciągu doby (średnio 2 x 10 rozpyleń na dobę).

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) oraz osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Loxon Max u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i u osób powyżej 65 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności minoksydyłu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania produktu leczniczego Loxon Max u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania miejscowego.

Produkt leczniczy Loxon Max należy stosować zgodnie z instrukcją, wyłącznie na skórę głowy.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Loxon Max włosy i skóra głowy powinny być całkowicie suche.

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

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

Konieczne może być stosowanie produktu dwa razy na dobę przez cztery miesiące lub dłużej. Porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia produktem leczniczym Loxon Max. Jeżeli po 2 miesiącach nastąpi porost włosów, konieczne jest dalsze stosowanie produktu leczniczego Loxon Max dwa razy na dobę, aby podtrzymać jego działanie. Czasami, po przerwaniu leczenia minoksydylem w postaci płynu na skórę, obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów i niekiedy powrót do poprzedniego wyglądu w ciągu 3 do 4 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

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

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Loxon Max jest przeciwwskazany:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów z leczonym i nieleczonym nadciśnieniem tętniczym,
- w przypadkach nagłej lub niewyjaśnionej utraty włosów,
- jeżeli utrata włosów związana jest ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry z powodu stanu zapalnego skóry głowy lub innych chorób,
- gdy skóra głowy jest ogolona lub zmieniona chorobowo (np. łuszczyca, stan zapalny, skóra głowy jest zaczerwieniona, podrażniona, lub bolesna),
- u pacjentów, którzy stosują opatrunki okluzyjne lub stosują miejscowo inne produkty lecznicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Loxon Max należy stosować wyłącznie na prawidłową, zdrową skórę głowy. W przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym łysienie androgenowe nie występuje lub nie jest możliwe do ustalenia, przed zastosowaniem produktu leczniczego Loxon Max pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy Loxon Max przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować na inne miejsca na skórze niż miejsca łysienia na skórze głowy.

Pacjenci z rozpoznanymi chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Loxon Max powinni zasięgnąć porady lekarza.

U niektórych pacjentów po zastosowaniu minoksydylu doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów.

Zastosowanie większej lub częstszej dawki produktu leczniczego Loxon Max niż zalecana, nie wpłynie na przyspieszenie leczenia.

W razie przypadkowego zabrudzenia lekiem innych miejsc na skórze, może wystąpić niepożądany wzrost włosów w tych miejscach.

Po nałożeniu płynu na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać wdychania oparów i mgiełki roztworu. Nie połykać.

Na początku leczenia (zwykle w okresie 2 - 6 tygodni od jego rozpoczęcia) wystąpić może wzmożona utrata włosów. Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Loxon Max i skontaktować się z lekarzem.

Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego Loxon Max i zwrócić się do lekarza w razie rozpoznania niedociśnienia lub wystąpienia bólu w klatce piersiowej, szybkiej akcji serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp lub utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy.

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

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

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.

Dzieci i młodzież

Przypadkowe spożycie produktu leczniczego może spowodować ciężkie działania niepożądane dotyczące serca. W związku z tym produkt leczniczy należy przechowywać poza zasięgiem dzieci

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, stosowanymi miejscowo na skórę głowy (patrz punkt 4.3).

Substancje takie, jak kortykosteroidy, tretynoina, ditranol oraz wazelina mogą zmieniać właściwości ochronne warstwy rogowej naskórka, co może prowadzić do zwiększonego wchłaniania minoksydyłu do krwi i jego działania ogólnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Minoksydyłu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biorąc pod uwagę profil farmakodynamiczny i ogólny profil bezpieczeństwa minoksydyłu stosowanego miejscowo, nie oczekuje się, aby produkt Loxon Max wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych roztworu minoksydyłu stosowanego miejscowo zdefiniowana jest 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 ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Zgłoszone działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia serca	Często	Ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Niedociśnienie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd, miejscowy rumień, nadmierny wzrost włosów, wysypka, zapalenie skóry
	Rzadko	Suchość skóry, łuszczenie skóry, przejściowa utrata włosów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęk

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 ma dowodów wskazujących na to, że minoksydyl stosowany miejscowo jest wchłaniany w ilościach wystarczających do wywołania działania ogólnoustrojowego. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

Ze względu na duże stężenie minoksydylu w produkcie Loxon Max przypadkowe połknięcie produktu może wywołać objawy związane z ogólnym działaniem minoksydylu (2 ml płynu Loxon Max zawiera 100 mg minoksydylu, co stanowi maksymalną zalecaną dawkę minoksydylu stosowaną w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych. Do najczęściej występujących należą: tachykardia, omdlenia, zawroty głowy, nagłe zwiększenie masy ciała z powodu zatrzymania płynów.

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

Leczenie

W przypadku zatrzymania płynów należy zastosować odpowiednie leczenie moczopędne. Klinicznie znaczący częstoskurcz można opanować stosując odpowiedni beta-adrenolityk. Objawowe niedociśnienie należy leczyć przez dożylną podawanie elektrolitów. Należy unikać leków sympatykomimetycznych, takich jak adrenalina i noradrenalina, bowiem leki takie mogą wywrzeć nadmierne działanie pobudzające serce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

Minoksydyl pobudza porost włosów w łysieniu typu androgenowego.

Odwraca lub hamuje miniaturyzację mieszków włosowych, działa silnie pobudzająco na namnażanie się komórek mieszków w fazie wzrostu. Mechanizm działania minoksydylu nie jest do końca poznany.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Zahamowanie wypadania włosów stwierdzono w drugim miesiącu stosowania, porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia produktem leczniczym Loxon Max. 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. Minoksydyl płyn na skórę zastosowany miejscowo wchłania się w 1–2%. Wchłanianie może być zwiększone w przypadku częstszego niż zalecane stosowania leku, stosowania większej dawki oraz w razie obniżonej funkcji ochronnej warstwy rogowej naskórka.

Ogólnoustrojowe wchłanianie roztworu minoksydylu oszacowano w badaniu farmakokinetycznym z udziałem pacjentów z łysieniem androgenowym, w którym jako preparat porównawczy zastosowano 5% piankę miejscową. Badanie to wykazało, że u mężczyzn wchłanianie ogólnoustrojowe minoksydylu po stosowaniu 5% roztworu minoksydylu dwa razy na dobę było w przybliżeniu dwukrotnie większe niż po zastosowaniu 5% pianki z minoksydylem. Średnie wartości AUC (0–12 h) i C_{max} w stanie stacjonarnym dla 5% pianki z minoksydylem wynosiły odpowiednio 8,81 ng*h/ml i 1,11 ng/ml i w obu przypadkach odpowiadały około 50% wartości AUC (0–12 h) i C_{max} uzyskanych po zastosowaniu 5% roztworu, które wynosiły odpowiednio 18,71 ng*h/ml i 2,13 ng/ml. Czas do wystąpienia maksymalnego stężenia minoksydylu (T_{max}) po zastosowaniu 5% roztworu wynosił 5,79 godziny i był zbliżony do czasu T_{max} po zastosowaniu 5% pianki, który wynosił 5,42 godziny.

Niektóre dane z badań in vitro wskazują na to, że minoksydyl wiąże się w sposób odwracalny z białkami osocza ludzkiego. Jednak ze względu na to, że minoksydyl zastosowany miejscowo wchłania się w 1–2%, stopień wiązania z białkami osocza w warunkach in vivo po miejscowym zastosowaniu minoksydylu nie ma znaczenia klinicznego. Objętość dystrybucji minoksydylu po podaniu dożylnym oszacowano na 70 litrów.

Około 60% minoksydylu wchłoniętego po zastosowaniu miejscowym jest metabolizowane do glukuronidu minoksydylu, głównie w wątrobie. Minoksydyl i jego metabolity są wydalone niemal wyłącznie z moczem, a w bardzo niewielkim stopniu również z kałem. Po przerwaniu podawania leku około 95% wchłoniętego miejscowo minoksydylu zostaje wydalone w ciągu czterech dni.

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. Półpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8222

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO