

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

REGAINE 20 mg/ml dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml dermalne raztopine vsebuje 20 mg minoksidila.

Pomožna snov z znanim učinkom:

1 ml dermalne raztopine vsebuje 0,2 ml propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina

Bistra, brezbarvna do svetlorumena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo REGAINE 20 mg/ml dermalna raztopina je indicirano za zdravljenje androgenske plešavosti.

Varnost in učinkovitost zdravila REGAINE nista ugotovljeni pri bolnikih, mlajših od 18 let ali starejših od 65 let.

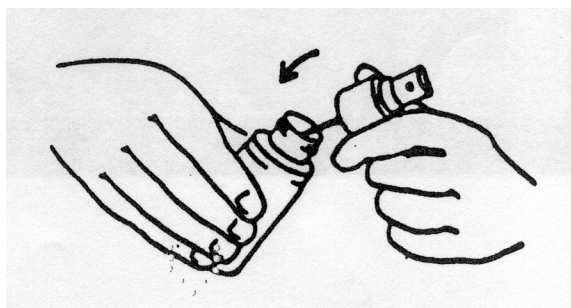
4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

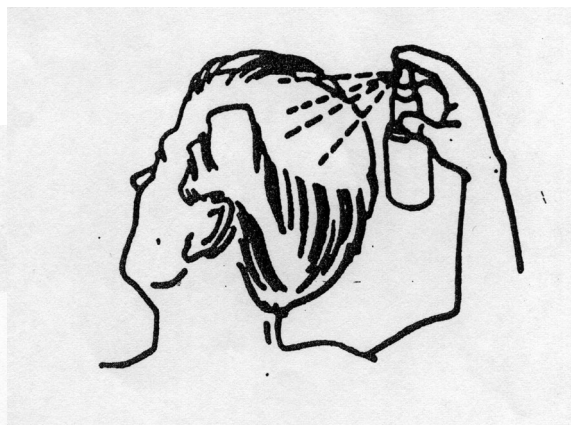
Samo za zunanjo uporabo. Navodila za uporabo je treba natančno upoštevati. Zdravilo REGAINE je namenjeno samo za uporabo na lasišču. Ne glede na velikost predela je treba 1-ml odmerek zdravila REGAINE nanesti dvakrat na dan na celotni prizadeti predel lasišča, pri čemer je treba začeti na sredini plešaste površine. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči 2 ml. Zdravilo REGAINE se nanaša samo na suho lasišče. Način nanašanja se razlikuje glede na uporabljeni aplikator, kot je pojasnjeno spodaj. Če se za lažje nanašanje zdravila REGAINE uporablja konice prstov, se mora potem dobro umiti roke.

Način uporabe

Zaporka z mehanskim pršilnikom. Ta aplikator je posebej primeren za zdravljenje večjih površin. Odstranite za otroke varen pokrovček. Namestite zaporko z mehanskim pršilnikom na plastenko in jo dobro privijte (slika I). Odstranite prozorni pokrovček. Usmerite ventil na sredino plešaste površine, pritisnite na ventil in zdravilo REGAINE s konicami prstov porazdelite po celotni površini. Postopek 6-krat ponovite, kar ustreza odmerku 1 ml (slika II). Ne vdihavajte razpršenega zdravila. Po uporabi na plastenko spet namestite prozorni pokrovček.

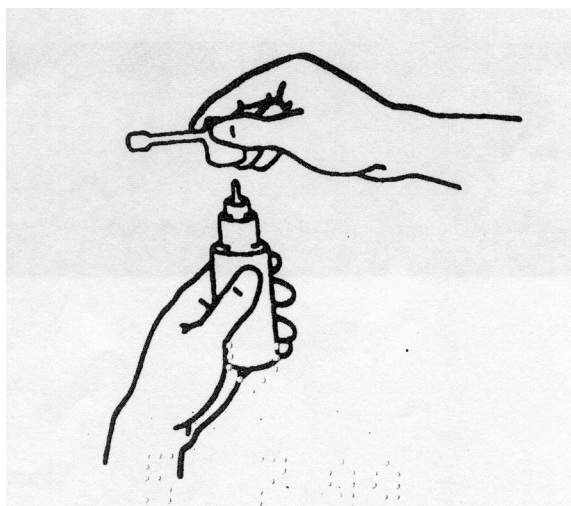


Slika I: Zaporka z mehanskim pršilnikom za večje plešaste površine

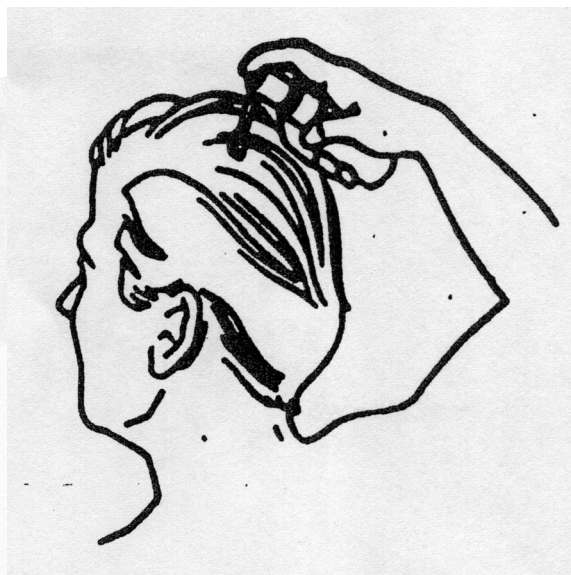


Slika II: 6-krat pritisnite pršilni ventil = 1 ml

Zaporka z mehanskim pršilnikom s podaljšano šobo. Ta aplikator je primeren za nanašanje zdravila REGAINE na manjše plešaste površine ali pod lase. Da boste lahko uporabili podaljšano šobo, morate na plastenko namestiti zaporko z mehanskim pršilnikom. S pršilnega ventila odstranite gumb in ga nadomestite s podaljšano šobo (slika III). S šobe odstranite pokrovček. Zdravilo REGAINE nanesite, kot je opisano pri zaporki z mehanskim pršilnikom (slika IV). Po uporabi lahko na podaljšano šobo znova namestite pokrovček.



Slika III: Podaljšana šoba za zdravljenje manjših površin ali površin pod lasmi



Slika IV: 6-krat pritisnite pršilni ventil = 1 ml

Po kliničnih izkušnjah se lahko prvi znaki spodbujene rasti las pojavijo šele po 4 ali še več mesecev trajajoči uporabi zdravila REGAINE dvakrat na dan. Začetek in izrazitost rasti las ter njihova kakovost se med bolniki lahko razlikujejo. Posamezna poročila kažejo, da lahko 3 do 4 mesece po prenehanju zdravljenja znova zrastle lasje izginejo in obnovi se stanje, kakršno je bilo pred začetkom zdravljenja.

Pediatrična populacija

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila REGAINE pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Starejši

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila REGAINE pri bolnikih, starejših od 65 let, ni priporočljiva.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo REGAINE je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom REGAINE je pri bolnikih treba opraviti splošni pregled in upoštevati zdravstveno anamnezo. Zdravnik mora preveriti, da je lasišče intaktno.

Čeprav naslednjih učinkov med dermalno uporabo zdravila REGAINE niso opazili, se minoksidil lahko v majhni meri absorbira skozi kožo. Pojavijo se lahko sistemski neželeni učinki, npr. zastajanje soli in vode, lokalni in generalizirani edemi, perikardialni eksudat, perikarditis, tamponada srca, tahikardija, angina pectoris ali stopnjevanje ortostatske hipotenzije, povzročene z določenimi antihipertenzivnimi zdravili, npr. gvanetidinom in njegovimi derivati.

Pri hipertenzivnih bolnikih, ki sočasno dobivajo gvanetidin, njegove derivate ali minoksidil, se sme zdravilo REGAINE uporabljati samo pod strogim zdravniškim nadzorom (glejte tudi poglavje 4.5). Bolnike je zato treba redno pregledovati, da bi odkrili morebitne znake sistemskih neželenih učinkov minoksidila. V primeru takšnih sistemskih neželenih učinkov je treba zdravljenje prekiniti. Če je potrebno, je mogoče zastajanje vode in edeme zdraviti z diuretiki. Tahikardijo in angino pectoris je mogoče obvladati z antagonistami adrenergičnih receptorjev beta.

Bolnikom z anamnezo bolezni srca je treba povedati, da lahko zdravilo REGAINE te bolezni poslabša. Bolniki z znano kardiovaskularno boleznijo ali srčno aritmijo naj se pred uporabo minoksidila posvetujejo z zdravnikom.

Bolniki morajo uporabo zdravila REGAINE prekiniti in se posvetovati z zdravnikom, če se pojavi hipotenzija, bolečina v prsih, hitro bitje srca, omedlevica ali omotica, nenadna porast telesne mase brez razloga, otečene roke ali noge, trajna pordelost ali draženje lasišča ali v primeru sistemskih neželenih učinkov ali hudih reakcij na koži.

Zdravilo REGAINE vsebuje alkoholno osnovo, ki lahko peče in draži oči. V primeru naključnega stika z občutljivo površino (očmi, odrgnjeno kožo, sluznicami) je treba predel izprati z veliko količino hladne vode iz pipe.

Minoksidil se sme uporabljati le na normalno, zdravo lasišče. Ne uporabljajte, če je lasišče rdeče, vneto, okuženo, razdraženo ali boleče ali če na lasišču uporabljate druga zdravila.

NAKLJUČNO ZAUŽITJE RAZTOPINE IMA LAHKO RESNE POSLEDICE. ZNAKI IN SIMPTOMI SO PONAVIDI KARDIOVASKULARNI: ZASTAJANJE VODE, ZNIŽAN KRVNI TLAK ALI TAHIKARDIJA (glejte tudi poglavje 4.9). OPOZORITE BOLNIKA, DA MORA TO ZDRAVILO IN VSA DRUGA ZDRAVILA SHRANJEVATI NEDOSEGLJIVO OTROKOM.

Minoksidil ni indiciran, ko ni družinske anamneze za izgubo las, ko je izguba las nenadna in/ali neenotna, ko je izpadanje las posledica poroda ali ko razlog za izpadanje las ni znan.

Izogibati se je treba vdihavanju razpršene raztopine.

Zdravilo REGAINE vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Teoretično se lahko pri bolnikih, ki uporabljajo tudi periferne vazodilatatorje, poslabša ortostatska hipotenzija, vendar to ni bilo klinično ugotovljeno. Čeprav to še ni bilo znanstveno raziskano, se lahko pri hipertenzivnih bolnikih, ki jemljejo tablete, ki vsebujejo minoksidil, v kombinaciji z zdravilom REGAINE, koncentracija minoksidila v plazmi rahlo poveča.

Nekaj medsebojnih delovanj je bilo ugotovljenih med topično uporabljenim minoksidilom in drugimi zdravili za topično uporabo.

Sočasna uporaba topične raztopine minoksidila in kreme betametazondipropionata (0,05 %) je povečala lokalne tkivne koncentracije minoksidila in zmanjšala sistemsko absorpcijo minoksidila.

Študije farmakokinetičnih interakcij zdravila pri ljudeh so pokazale povečano perkutano absorpcijo minoksidila med kombinirano uporabo z 0,05 % tretinoinsko ali antralinsko kremo zaradi povečane permeabilnosti rožene plasti kože.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Pri nosečnicah ni zadostnih in dobro nadzorovanih študij. Študije na živalih so pokazale tveganje za plod pri takih koncentracijah izpostavljenosti, ki so zelo visoke v primerjavi s koncentracijami namenjenim uporabi pri ljudeh. Pri ljudeh je možno nizko tveganje za okvaro plodu, čeprav po daljšem časovnem obdobju (glejte poglavje 5.3). Sistemsko absorbirani minoksidil se izloča v materino mleko.

Topikalni minoksidil se sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem le, če je korist za mater večja od tveganja za plod ali dojenčka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo REGAINE nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po organskem sistemu in pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/100$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni imunskega sistema

Občasni: alergijski rinitis

Redki: alergijske reakcije

Neznana: alergijske reakcije, vključno z angioedemom

Psihiatrične motnje

Pogosti: depresija

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol

Zelo redki: omotica, vrtoglavica, nevritis

Srčne bolezni

Redki: bolečine v prsnem košu, povečanje srčne frekvence, palpitacije

Žilne bolezni

Zelo redki: spremembe krvnega tlaka, hipotenzija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: dispneja

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: urtikarija, alergijski kontaktni dermatitis, folikulitis, neželena hipertrihoza, seboreja, pruritus, izpuščaj, akneformen izpuščaj, vnetne bolezni kože

Občasni: iritativni dermatitis, alopecija, suha koža, eksfoliacija kože, začasna izguba las in dlake, spremembe v teksturi in barvi las

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: mišično-skeletna bolečina

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: preobčutljivost, edemi, oteklost obraza, bolečina

Občasni: blag dermatitis na mestu aplikacije, pruritus in draženje kože na mestu aplikacije

Redki: eritem na mestu aplikacije

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni dokazov, da se površinsko nanešen minoksidil absorbira v zadostni količini, da povzroči sistemske učinke. Pri pravilni uporabi je prevelik odmerek malo verjeten.

Naključno zaužitje zdravila REGAINE lahko povzroči sistemske učinke, povezane z vazodilatacijskim delovanjem minoksidila (5 ml 2 % zdravila REGAINE vsebuje 100 mg minoksidila, kar je največji priporočeni dnevni odmerek za zdravljenje hipertenzije pri odraslih). Če se zdravilo Regaine uporablja na območju z zmanjšano integriteto epidermalne pregrade, ki je povzročena s procesom poškodbe, vnetja ali bolezni v koži, obstaja možnost za sistemski učinek prevelikega odmerka. Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so ponavadi kardiovaskularni, skupaj z zastajanjem vode, znižanim krvnim tlakom in tahikardijo ter omotica.

Zdravljenje prevelikega odmerka z minoksidilom mora biti simptomatsko in podporno. Zastajanje vode je mogoče zdraviti z ustreznimi diuretiki. Tahikardijo je mogoče obvladati z uporabo zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta. Hipotenzijo je treba zdraviti z intravensko aplikacijo fiziološke raztopine. Simpatikomimetikom (npr. noradrenalinu in adrenalinu) se je treba izogibati, ker čezmerno stimulirajo srce.

Dermalna raztopina zdravila REGAINE vsebuje etanol.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje bolezni kože in podkožnega tkiva; oznaka ATC: D11AX01

Topično uporabljeni minoksidil spodbudi rast las in prepreči nadaljnje izpadanje las pri posameznikih z androgensko plešavostjo. Stimulacija rasti las je opazna po 4 ali več mesecih uporabe in se med bolniki razlikuje. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom REGAINE se rast novih las ustavi in po 3 do 4 mesecih se obnovi stanje, kakršno je bilo pred začetkom zdravljenja. Natančen mehanizem delovanja zdravila REGAINE pri zdravljenju androgenske plešavosti ni ugotovljen. Med kontroliranimi kliničnimi raziskavami normotenzivnih in nezdravljenih hipertenzivnih bolnikov lokalna uporaba zdravila REGAINE ni imela sistemskih učinkov zaradi absorpcije minoksidila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorbcija

Skozi normalno, intaktno kožo se absorbira le malo minoksidila. V povprečju doseže sistemski obtok manj kot 5 % (razpon: od 0,3 do 4,5 %) uporabljenega odmerka. Vpliv sočasnih kožnih bolezni na absorpcijo ni znan.

Porazdelitev, presnova in izločanje

Po prekinitvi uporabe zdravila REGAINE se približno 95 % absorbiranega minoksidila izloči v 4 dneh. Potek presnovne biotransformacije minoksidila po dermalni uporabi zdravila REGAINE ni povsem ugotovljen.

Minoksidil se ne veže na beljakovine v plazmi in njegov ledvični očistek ustreza njegovi glomerulni filtraciji. Minoksidil ne prehaja skozi krvno-možgansko pregrado. Minoksidil in njegovi presnovki se lahko hemodializirajo in se izločijo v glavnem v urinu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Za topično uporabo raztopine minoksidila so bile opravljene obsežne toksikološke študije.

Absorbcija minoksidila po topični uporabi je majhna in običajno ne presega 2 % odmerka.

Poskusi na psih in podganah so pokazali, da je minoksidil vrstno specifično kardiotoksičen za pse. Ker gre za vrstno specifičen učinek na pse, ti podatki niso relevantni za človeka.

Reprodukcijske študije na kuncih in podganah so pokazale, da izpostavljenost odmerkom 11 do 80 mg/kg/dan, kar je 100 do 1000-krat večja izpostavljenost od pričakovane izpostavljenosti pri človeku, ni imela učinkov na zarodek. Minoksidil je toksičen za plod šele v zelo velikih odmerkih, ki so toksični tudi za samico. Pri podganah minoksidil ni imel estrogenskih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pomožne snovi so:

- etanol
- propilenglikol
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila se ne sme uporabljati sočasno z drugimi pripravki za lokalno uporabo na lasišču.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s plastenko z za otroke varno zaporko s 60 ml dermalne raztopine in 2 aplikatorjema (zaporka z mehanskim pršilnikom, podaljšana šoba za zaporko z mehanskim pršilnikom).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopina je pripravljena za uporabo. Za nanašanje je treba uporabljati aplikator. Izbirate lahko med dvema priloženima aplikatorjema. Način uporabe je odvisen od vrste uporabljenega aplikatorja in je opisan v poglavju 4.2 (Odmerjanje in način uporabe).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01327/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.7.1992

Datum zadnjega podaljšanja: 16.11.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 12. 2023