

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alocutan Forte, 50 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mg minoksydylu (*Minoxidilum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 509 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 248 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Alocutan Forte jest wskazany w leczeniu łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe) w obrębie tonsury na przestrzeni o średnicy od 3 do 10 cm owłosionej skóry głowy u mężczyzn w wieku od 18 do 49 lat.

Leczenie produktem leczniczym Alocutan Forte stymuluje wzrost włosów i przeciwdziała postępowi łysienia androgenowego. Efekt terapeutyczny może się różnić u poszczególnych pacjentów i nie można go przewidzieć.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

1 ml produktu leczniczego Alocutan Forte należy aplikować na objętą zmianami powierzchnię owłosionej skóry głowy dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Nie należy przekraczać dawki dobowej odpowiadającej 2 ml produktu leczniczego (2 x 1 ml), niezależnie od wielkości powierzchni owłosionej skóry głowy objętej zmianami.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Alocutan Forte nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie są dostępne wyniki kontrolowanych badań dotyczących jego skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w tych grupach wiekowych.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Alocutan Forte należy upewnić się, że skóra głowy i włosy są suche.

Produktu leczniczego Alocutan Forte nie należy stosować na inne części ciała.

Po aplikacji produktu leczniczego Alocutan Forte należy starannie umyć ręce, aby zapobiec kontaktowi z błonami śluzowymi i oczami.

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

Każde opakowanie produktu leczniczego Alocutan Forte zawiera dwa różne aplikatory do pompki rozpylającej:

- wstępnie zamontowany aplikator do stosowania na dużych powierzchniach,
- oddzielny aplikator z wydłużoną końcówką przeznaczony do małych powierzchni.

Oba aplikatory można zmieniać przez odłączenie jednego aplikatora i zastąpienie go drugim.

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

#### Instrukcja użycia/stosowania

Roztwór natryskuje się bezpośrednio na owłosioną skórę głowy w obszarze łysienia. W tym celu należy nacisnąć pompkę sześć razy. Po każdym rozpyleniu należy rozprowadzić płyn koniuszkami palców na powierzchni objętej zmianami, unikając w ten sposób wdychania rozpylonej mgły.

#### Czas trwania leczenia

Początek i stopień odrastania włosów są różne u poszczególnych pacjentów.

Zazwyczaj 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 dalsze stosowanie, bez przerywania, dwa razy na dobę. Stosowanie produktu leczniczego Alocutan Forte w większej ilości i częściej niż zalecane nie prowadzi do uzyskania lepszych rezultatów. Istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dotyczące możliwego efektu terapeutycznego w przypadku leczenia przez okres aż do 1 roku.

Jeśli po upływie 4 miesięcy stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła oczekiwana poprawa, należy zaprzestać leczenia.

#### Zbyt mała dawka

Jeśli zastosowano niewystarczającą, zbyt małą dawkę produktu leczniczego Alocutan Forte lub dawka została pominięta, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy kontynuować leczenie zalecaną dawką.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu leczniczego Alocutan Forte nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u kobiet, z powodu pojedynczych przypadków niepokojącego, odwracalnego wzrostu włosów na twarzy podczas leczenia,
- podczas stosowania na owłosioną skórę głowy opatrunków okluzyjnych lub innych działających miejscowo produktów leczniczych,

- w nagłej i nierównomiernej utracie włosów,
- u osób z jakimikolwiek nieprawidłowościami owłosionej skóry głowy (w tym łuszczycą, poparzeniem słonecznym, na ogoloną skórę głowy lub w przypadku gdy owłosiona skóra głowy została uszkodzona przez poparzenie lub bliznowacenie).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Alocutan Forte należy przeprowadzić wywiad lekarski i zbadać pacjenta.

Należy wykluczyć przyczyny endokrynologiczne, podstawowe choroby ogólnoustrojowe lub niedożywienie. W tych przypadkach, jeżeli jest to potrzebne, należy włączyć specjalne leczenie.

Minoksydyl należy stosować wyłącznie na zdrową, owłosioną skórę głowy. Produktu leczniczego Alocutan Forte nie należy stosować, jeśli przyczyna utraty włosów nie jest znana, w przypadku zakażeń skóry głowy lub jeśli owłosiona skóra głowy jest zaczerwieniona, bolesna lub występuje stan zapalny.

Alocutan Forte jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na owłosioną skórę głowy. Nie należy aplikować na inne części ciała.

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego skuteczności stosowania w przypadku utraty włosów w okolicy skroni (cofnięta linia włosów).

Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia obniżenia ciśnienia tętniczego lub jeśli wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagłe niewyjaśnione zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie owłosionej skóry głowy bądź w przypadku pojawienia się nowych niespodziewanych objawów (patrz punkt 4.8).

U niektórych pacjentów w okresie od 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia zaobserwowano przemijające zwiększenie ilości wypadających włosów. Wynika to z faktu, że faza spoczynku (telogenowa) w cyklu wzrostu włosów jest skrócona w mieszkach włosowych leczonych minoksydylem, a przejście do fazy wzrostu (anagenowej) następuje szybciej. Stymuluje to wzrost nowych włosów powodując, że stare, nieaktywne już włosy wypadają. W związku z tym, początkowo występuje wrażenie zwiększonej utraty włosów, któremu towarzyszy jednak zwiększone odrastanie włosów. Efekt ten ustępuje w ciągu kilku tygodni i może być uznany jako pierwszy objaw działania minoksydylu.

W razie przeniesienia produktu leczniczego na okolice inne niż owłosiona skóra głowy, w tych miejscach może wystąpić niepożądany wzrost włosów.

U pacjentów z objawami chorób układu krążenia lub zaburzeń rytmu serca oraz u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, w tym u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe nie należy stosować produktu leczniczego Alocutan Forte.

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

Przypadkowe spożycie może prowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych ze strony układu krążenia. Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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.

W przypadku zakończenia leczenia z zastosowaniem minoksydylu, może wystąpić ponowne wypadanie włosów.

Ponieważ Alocutan Forte zawiera etanol i glikol propylenowy wielokrotne rozpylenie produktu leczniczego Alocutan Forte na włosy zamiast na owłosioną skórę głowy może prowadzić do zwiększonej suchości i (lub) sztywności włosów.

Alocutan Forte zawiera etanol 96% i może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu produktu leczniczego w miejscach wrażliwych (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe) należy przemyć podrażnioną powierzchnię dużą ilością wody.

Należy unikać wdychania rozpylonej mgły powstałej podczas aplikacji produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera 509 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym ml.  
Ten produkt leczniczy zawiera 248 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml.  
Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych na temat interakcji produktu leczniczego Alocutan Forte z innymi lekami. Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, teoretycznie możliwe jest, że wchłaniany przez skórę minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

Produktu leczniczego Alocutan Forte nie należy stosować na owłosioną skórę głowy jednocześnie z innymi lekami dermatologicznymi lub z lekami zwiększającymi wchłanianie przez skórę.

Badania interakcji farmakokinetycznych leków u ludzi wykazały, że tretynoina oraz ditranol zwiększają wchłanianie przezskórne minoksydylu, co jest wynikiem zwiększenia przepuszczalności warstwy rogowej naskórka. Dipropionian betametazonu zwiększa miejscową koncentrację minoksydylu w tkance oraz zmniejsza wchłanianie ogólnoustrojowe minoksydylu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt leczniczy Alocutan Forte jest wskazany do stosowania wyłącznie u mężczyzn i nie wolno go stosować u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

Ciąża

Brak odpowiednich i właściwie kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały ryzyko dla płodu podczas stosowania dawek znacznie większych od dawek stosowanych u ludzi. Istnieje potencjalne ryzyko uszkodzenia płodu u ludzi (patrz punkt 5.3).

#### Karmienie piersią

Wchłonięty do organizmu minoksydyl przenika do mleka ludzkiego. Wpływ minoksydylu na noworodki/niemowlęta nie jest znany.

#### Płodność

Minoksydyl powodował zależne od dawki zmniejszenie częstości poczęć u szczurów. Ze względu na małą ekspozycję ogólnoustrojową po podaniu miejscowym znaczenie kliniczne jest prawdopodobnie ograniczone.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten produkt leczniczy może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Zastosowano następujące częstości występowania działań niepożądanych:

|                |                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| 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  | ( $< 1/10\,000$ );                                                |
| nieznana       | (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). |

Dane dotyczące bezpieczeństwa minoksydylu stosowanego miejscowo pochodzą z siedmiu randomizowanych badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem dorosłych leczonych roztworem minoksydylu 20 mg/ml lub 50 mg/ml oraz z dwóch randomizowanych badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem dorosłych leczonych minoksydylem 50 mg/ml w postaci pianki.

Działania niepożądane wykazane w trakcie badań klinicznych z zastosowaniem minoksydylu oraz w okresie po wprowadzeniu do obrotu zostały wymienione w poniższej tabeli, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

| Klasyfikacja układów i narządów    | 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, uogólniony świąd, opuchnięcie twarzy oraz ucisk w gardle)                                                    |
|                                    |                | Kontaktowe zapalenie skóry                                                                                                                                           |
| Zaburzenia psychiczne              | Nieznana       | Nastrój depresyjny                                                                                                                                                   |
| Zaburzenia układu nerwowego        | Bardzo często  | Ból głowy                                                                                                                                                            |
|                                    | Niezbyt często | Zawroty głowy                                                                                                                                                        |

|                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia oka                                                 | Nieznana       | Podrażnienie oka                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Zaburzenia serca                                               | Nieznana       | Tachykardia<br>Kołatanie serca                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zaburzenia naczyniowe                                          | Często         | Nadciśnienie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                | Nieznana       | Niedociśnienie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 wzrost włosów na twarzy u kobiet), zapalenie skóry, trądzikopodobne zapalenie skóry, wysypka skórna. Działania niepożądane występujące miejscowo na owłosionej skórze głowy: uczucie klucia, pieczenia, świądu, suchości, łuszczenia się oraz zapalenie grudek chłonnych mieszków włosowych |
|                                                                | Nieznana       | Objawy w miejscu podania, które mogą obejmować uszy i twarz, takie jak świąd, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry i wysypka zapalna aż do łuszczenia się, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie oraz owrzodzenie                                                                                   |
|                                                                | Nieznana       | Przemijająca utrata włosów<br>Zmiana koloru włosów<br>Zmiana struktury 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 i 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.plmailto:>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy zatrucia

Zastosowanie produktu leczniczego Alocutan Forte w dawkach większych niż zalecane i na stosunkowo dużej powierzchni ciała lub w innych miejscach ciała niż owłosiona skóra głowy może prowadzić do zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania minoksydylu. Dotychczas nie są znane przypadki zatrucia po miejscowym stosowaniu roztworu zawierającego minoksydyl.

Z uwagi na stężenie substancji czynnej w produkcie leczniczym Alocutan Forte po przypadkowym spożyciu mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe związane z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (2 ml produktu leczniczego Alocutan Forte zawiera 100 mg minoksydylu, co stanowi maksymalną dawkę dobową zalecaną w leczeniu nadciśnienia).

Z uwagi na ogólnoustrojowy wpływ minoksydylu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca: przyspieszone bicie serca, niedociśnienie;

Zaburzenia ogólne: zatrzymanie płynów i w konsekwencji nagłe zwiększenie masy ciała;

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy.

### Leczenie zatrucia

Istotną klinicznie tachykardię można kontrolować za pomocą beta-blokerów, a obrzęk za pomocą diuretyków.

Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego może być leczone roztworem soli fizjologicznej podanej dożylnie. Należy unikać stosowania sympatykomimetyków, takich jak adrenalina i noradrenalina, ze względu na ich silne działanie pobudzające pracę serca.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne; inne leki dermatologiczne, kod ATC: D11AX01

#### Mechanizm działania

Dokładny mechanizm działania stymulującego minoksydylu na wzrost włosów nie jest całkowicie poznany. Natomiast w przypadku łysienia androgenowego minoksydyl może hamować wypadanie poprzez:

- zwiększenie średnicy trzonu włosa,
- stymulację wzrostu włosów w fazie anagenowej,
- wydłużenie fazy anagenowej,
- skrócenie fazy telogenowej, dzięki czemu szybciej następuje faza anagenowa.

#### Działanie farmakodynamiczne

Minoksydyl, jako lek rozszerzający obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa mikrocyrkulację w okolicach mieszków włosowych i stymuluje naczyniowo-śródbłonkowy czynnik wzrostu (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor*, VEGF), który prawdopodobnie jest odpowiedzialny za zwiększoną przepuszczalność naczyń włosowatych, a przez to wykazuje silną aktywność metaboliczną w fazie anagenowej.

Poniższe dane z badań dotyczą miejscowo stosowanych referencyjnych produktów leczniczych zawierających minoksydyl:

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych minoksydylem średnie stężenie w surowicy wynosiło 1,6 ng/ml. W badaniach farmakologicznych z udziałem populacji pacjentów z ryzykiem zmian hemodynamicznych z niewielkim, nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, stwierdzono niewielki wpływ na częstość pracy serca, tylko gdy stężenie w surowicy wynosiło 21,7 ng/ml lub więcej.

Jeśli leczenie produktem leczniczym Alocutan Forte zostanie przerwane, w ciągu 3 do 4 miesięcy nastąpi nawrót łysienia i powrót do stanu sprzed leczenia.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Po podaniu na skórę około 1-2% całkowitej dawki miejscowo stosowanego minoksydylu jest wchłaniane ogólnoustrojowo. Dla porównania 90-100% minoksydylu wchłania się po podaniu doustnym.

Poniższe dane z badań dotyczą miejscowo stosowanych referencyjnych produktów leczniczych zawierających minoksydyl:

W badaniu przeprowadzonym u mężczyzn po podaniu minoksydylu na skórę w postaci roztworu o stężeniu 20 mg/ml średnie stężenie minoksydylu w surowicy AUC wynosiło 7,54 ng x h/ml w porównaniu do 35 ng x h/ml po doustnym podaniu minoksydylu w dawce 2,5 mg. Średnie maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) dla miejscowo stosowanego minoksydylu wyniosło 1,25 ng/ml w porównaniu do 18,5 ng/ml dla minoksydylu po podaniu doustnym.

W innym badaniu z udziałem mężczyzn ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu w postaci pianki o stężeniu 50 mg/ml było około połowę mniejsze niż po zastosowaniu 5% roztworu. Średnia wartość AUC (0-12 h) i  $C_{max}$  dla 50 mg/ml pianki wynosiła odpowiednio 8,81 ng x h/ml i 1,11 ng/ml, co stanowiło około 50% wartości AUC (0-12 h) i  $C_{max}$  dla 5% roztworu, tj. odpowiednio 18,71 ng x h/ml i 2,13 ng/ml.

W przypadku stosowania pianki o stężeniu 50 mg/ml, czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu ( $t_{max}$ ) 5,42 h był zbliżony do  $t_{max}$  dla roztworu, tj. 5,79 h. Wpływ hemodynamiczny minoksydylu nie był widoczny aż do uzyskania średniego stężenia w surowicy wynoszącego 21,7 ng/ml.

### Dystrybucja

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym minoksydylu w dawce 4,6 mg i 18,4 mg wynosiła odpowiednio 73,1 l i 69,2 l.

### Metabolizm

Po podaniu miejscowym około 60% wchłanianego minoksydylu jest metabolizowane do glukuronidów, głównie w wątrobie.

### Eliminacja

Okres półtrwania stosowanego miejscowo minoksydylu wynosi 22 godziny, w porównaniu do 1,49 godzin w przypadku podawania doustnego. Z moczem wydalone jest 97% minoksydylu, a z kałem 3%.

Na podstawie danych uzyskanych dla doustnych postaci, średni klirens nerkowy minoksydylu oraz jego metabolitów w postaci glukuronidów wynosił odpowiednio 261 ml/min i 290 ml/min.

Po przerwaniu leczenia około 95% wchłoniętego minoksydylu ulega wydaleniu w ciągu 4 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 wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

#### Działanie mutagenne

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

#### Działanie rakotwórcze

Obserwowano zwiększenie częstości występowania nowotworów hormonozależnych u szczurów oraz myszy. To działanie jest wtórne wobec hiperprolaktynemii, która występuje jedynie u szczurów po podaniu bardzo dużych dawek minoksydyłu i jest podobne do działania rezerpiny. Miejscowe zastosowanie minoksydyłu nie wykazało wpływu na układ hormonalny u kobiet.

#### Działanie teratogenne

Badania toksycznego wpływu na rozród przeprowadzone na szczurach i królikach z ekspozycją na bardzo duże dawki w porównaniu do przewidywanych dawek stosowanych u ludzi ujawniły występowanie toksycznych objawów u ciężarnych samic oraz ryzyka u płodów. Istnieje niewielkie ryzyko toksycznego wpływu na płody ludzkie.

#### Wpływ na płodność

Podskórne podawanie minoksydyłu szczurom w dawkach większych niż 9 mg/kg mc. (co najmniej 25-krotność ekspozycji u ludzi) wiązało się ze zmniejszoną liczbą zapłodnień, implantacji zarodków oraz żywych urodzeń.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96% (V/V)  
Glikol propylenowy (E 1520)  
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Zawiera łatwopalny etanol. Przechowywać z dala od źródeł ciepła lub otwartego ognia.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE o pojemności 60 ml z pompką rozpylającą.

Opakowanie stanowi 1 butelka lub 3 butelki po 60 ml roztworu oraz dwa aplikatory: jeden wstępnie zamontowany, drugi z wydłużoną końcówką, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23899

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.2017  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.09.2021

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

09.2024