ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Regaine Women’s® Foam, 5%, δερματικός αφρός

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μινοξιδίλη 50 mg/g

Κάθε γραμμάριο δερματικού αφρού περιέχει 50 mg μινοξιδίλης (5% κ.β.).

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: 1 g δερματικού αφρού περιέχει 1 mg βουτυλιωμένου υδροξυτολουολίου, 5,30 mg στεαρυλικής αλκοόλης και 11,60 mg κετυλικής αλκοόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικός αφρός.

Λευκός έως κιτρινωπός αφρός χωρίς άρωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ανδρογενούς αλωπεκίας, γυναικείου τύπου ( χαρακτηριστική αραίωση των μαλλιών στη βρεγματική χώρα) σε γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Δοσολογία**

Το Regaine Women’s® Foam προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Μην το εφαρμόζετε σε άλλες περιοχές του σώματος εκτός από το τριχωτό της κεφαλής.

Τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής θα πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από την τοπική εφαρμογή του αφρού. Μια δόση 1 g (ισοδύναμη με τον όγκο μισού καπακιού) του Regaine Women’s® Foam θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος του τριχωτού της κεφαλής, μία φορά ημερησίως. Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 g.

Μπορεί να χρειαστεί δοσολογία μία φορά ημερησίως επί 12 εβδομάδες προτού να αναμένεται η εμφάνιση ενδείξεων έκφυσης μαλλιών. Οι χρήστες θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 24 εβδομάδες.

Η συνεχής χρήση είναι απαραίτητη για να αυξηθεί και να διατηρηθεί η επανέκφυση μαλλιών, διαφορετικά θα ξεκινήσει πάλι η τριχόπτωση/αραίωση μαλλιών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για χρήση σε ηλικιωμένες ασθενείς ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Regaine Women’s® Foam δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Κρατήστε το δοχείο ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να διανείμετε τον αφρό σε μια μη απορροφητική επιφάνεια, όπως σε ένα καθαρό πιάτο ή δίσκο.

Μέσα στις περιοχές στις οποίες παρουσιάζεται αραίωση μαλλιών, δημιουργήστε ένα κεντρικό τμήμα για να μπορέσει να μεγιστοποιηθεί η έκθεση του τριχωτού της κεφαλής. Απλώστε στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος της κεφαλής σας και κάντε ήπιες μαλάξεις του αφρού στο τριχωτό της κεφαλής, με κατεύθυνση από πίσω προς τα εμπρός (μέτωπο).

Χωρίστε τα μαλλιά σας τουλάχιστον 2 ακόμη φορές σε κάθε πλευρά του κεντρικού μέρους και εφαρμόστε τον υπόλοιπο αφρό σε κάθε μέρος, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Τα χέρια και το πιάτο ή ο δίσκος θα πρέπει να πλένονται ενδελεχώς μετά την εφαρμογή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Για να αποφευχθεί το ξέπλυμα του αφρού, θα πρέπει να μην εκθέσετε το τριχωτό της κεφαλής σας σε νερό για περίπου τις επόμενες 4 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

* Υπερευαισθησία στη μινοξιδίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
* Το Regaine Women’s® Foam δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Regaine Women’s® Foam θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές, δηλαδή όταν δεν είναι κόκκινο, δεν παρουσιάζει φλεγμονή, λοίμωξη, ερεθισμό ή άλγος.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με 5% τοπικό αφρό μινοξιδίλης, η ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό της. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποβόσκουσες συστηματικές διαταραχές ή κακή διατροφή θα πρέπει να αποκλειστούν και, αν προκύπτει, να εφαρμοστεί εξειδικευμένη θεραπεία.

Η μινοξιδίλη δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τριχόπτωσης, η τριχόπτωση είναι αιφνίδια ή/και ανομοιόμορφη, η τριχόπτωση οφείλεται σε γέννα ή ο λόγος της τριχόπτωσης είναι άγνωστος.

Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλεύονται ιατρό πριν από τη χρήση τουRegaine Women’s® Foam.

Η ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση του Regaine Women’s® Foam και να επισκεφθεί ιατρό εάν παρουσιάσει υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8) ή θωρακικό άλγος, ταχυκαρδία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη, αιφνίδια, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής.

Ορισμένες ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με τη χρήση τουRegaine Women’s® Foam.

Όταν διακοπεί η χρήση της μινοξιδίλης, η τριχόπτωση θα συμβεί ξανά.

Μπορεί να προκληθεί αυξημένη απώλεια τριχών λόγω της δράσης της μινοξιδίλης να μεταθέτει τις τρίχες που βρίσκονται στην τελογενή φάση ηρεμίας στην αναγενή φάση ανάπτυξης (οι παλιές τρίχες πέφτουν καθώς φυτρώνουν νέες τρίχες στη θέση τους). Αυτή η προσωρινή αύξηση της απώλειας τριχών παρουσιάζεται, γενικά, στις δύο έως έξι εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρεί εντός λίγων εβδομάδων (πρώτη ένδειξη της δράσης της μινοξιδίλης). Εάν η απώλεια τριχών συνεχιστεί, οι χρήστες θα πρέπει να σταματήσουν τη χρήση του Regaine Women’s® Foam και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους.

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Regaine Women’s® Foam δεν έχει αποκαλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινοξιδίλης ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξατομικευμένης διακύμανσης, ασυνήθιστης ευαισθησίας ή μειωμένης ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού λόγω φλεγμονής ή διεργασιών που οφείλονται σε νόσους του δέρματος (π.χ. εκδορά ή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής) θα μπορούσε να προκαλέσει, τουλάχιστον θεωρητικά, συστηματικές επιδράσεις.

Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά συμβάντα. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Το Regaine Women’s® Foam περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη), η οποία προκαλεί κάψιμο και ερεθισμό του οφθαλμού. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με ευαίσθητες περιοχές (οφθαλμός, δέρμα και βλεννογόνοι με εκδορές), η περιοχή θα πρέπει να πλένεται με μεγάλες ποσότητες δροσερού νερού βρύσης.

Το Regaine Women’s® Foam περιέχει επίσης βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή) ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων, καθώς και κετυλική και στεαρυλική αλκοόλη, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Regaine Women’s® Foam δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (π.χ. κορτικοστεροειδή, τρετινοΐνη, διθρανόλη) που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής.

Μελέτες φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων σε ανθρώπους έχουν αποκαλύψει ότι η διαδερμική απορρόφηση της μινοξιδίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και τη διθρανόλη,λόγω αυξημένης διαπερατότητας της κερατοειδούς στιβάδας, η διπροπιονική βηταμεθαζόνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μινοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφησή της.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες αναφορικά με τη γονιμότητα σε γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει τοξικότητα για τη γονιμότητα, μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογέννητων ζώων, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους. Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Εγκυμοσύνη

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει κίνδυνο για το έμβρυο σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους. (βλ. παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Θηλασμός

Η συστηματικά απορροφούμενη μινοξιδίλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση της μινοξιδίλης σε νεογνά/βρέφη δεν είναι γνωστή.

Το Regaine Women’s® Foam δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό, ούτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Με βάση το φαρμακοδυναμικό προφίλ και το συνολικό προφίλ ασφάλειας της μινοξιδίλης, τοRegaine Women’s® Foam δεν αναμένεται να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στην τοπική εφαρμογή μινοξιδίλης ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές (≥ 1/10)

Συχνές (≥1/100 έως <1/10)

Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)

Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)

Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη μινοξιδίλης 5% τοπικού αφρού, χρήσης μία φορά την ημέρα, σε γυναίκες, από μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη μινοξιδίλης 5% τοπικού αφρού, χρήσης μία φορά την ημέρα σε άνδρες, από επτά ελεγχόμενες από εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με άνδρες και γυναίκες που λάμβαναν διάλυμα μινοξιδίλης (2% και 5%), όπως και μία μελέτη μετά την κυκλοφορία για όλα τα σκευάσματα μινοξιδίλης (συμπεριλαμβανομένου του διαλύματος 2%, του διαλύματος 5%, και του αφρού 5% σε άνδρες και γυναίκες):

|  |  |
| --- | --- |
| **Οργανικό σύστημα και Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου** |
| **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος**  Μη γνωστές | Αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα  (με συμπτώματα όπως, π.χ., οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και του φάρυγγα, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, και του στοματοφάρυγγα)  Υπερευαισθησία  (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθήματος, του πρηξίματος στο πρόσωπο, και του σφιξίματος στο λαιμό)  Αλλεργική δερματίτιδα από επαφή |
| **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές  Όχι συχνές | Κεφαλαλγία  Ζάλη |
| **Οφθαλμικές διαταραχές**  Μη γνωστές | Ερεθισμός του οφθαλμού |
| **Καρδιακές διαταραχές**  Μη γνωστές | Ταχυκαρδία  Αίσθημα παλμών |
| **Αγγειακές διαταραχές** Συχνές  Μη γνωστές | Υπέρταση  Υπόταση |
| **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Συχνές | Δύσπνοια |
| **Γαστρεντερικές διαταραχές**  Όχι συχνές  Μη γνωστές | Ναυτία  Έμετος |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**  Συχνές  Μη γνωστές | Δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, εξάνθημα, υπερτρίχωση, κνησμός  Ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής όπως κάκωση / καύσος, κνησμός, ξηροδερμία / απολέπιση, θυλακίτιδα.  Υπερτρίχωση στο πρόσωπο  Προσωρινή τριχόπτωση  Αλλαγές στο χρώμα των τριχών  Μη φυσιολογική υφή τριχών |
| **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**  Συχνές  Μη γνωστές | Περιφερικό οίδημα  Θωρακικό άλγος  Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής που μπορεί να περιλαμβάνουν τα αυτιά και το πρόσωπο, όπως κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερύθημα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φυσαλλίδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση. |
| **Έρευνες** Κοινές | Πρόσληψη βάρους |

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine Women’s® Foam από τις συνιστώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφανείας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχωτού της κεφαλής.

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού λόγω τραύματος, φλεγμονής, ή επίδρασης νόσου στο δέρμα.

Λόγω της συγκέντρωσης μινοξιδίλης στοRegaine Women’s® Foam, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 gRegaine Women’s® Foam περιέχει 50 mg μινοξιδίλης, το μισό της μέγιστης συνιστώμενης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μινοξιδίλης από του στόματος για τη θεραπεία της υπέρτασης). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μινοξιδίλη θα ήταν κυρίως καρδιαγγειακές επιδράσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου και νερού, ενώ μπορεί επίσης να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, υπόταση και ζάλη.

Αντιμετώπιση

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μινοξιδίλης θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01

Η τοπική χορήγηση μινοξιδίλης διεγείρει την έκφυση τριχών σε άνδρες και γυναίκες με ανδρογενή αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκφυσης τριχών από τη μινοξιδίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μινοξιδίλης περιλαμβάνουν την άυξηση της διαμέτρου της τρίχας, τη διέγερση της αναγενούς ανάπτυξης και της παράτασης της αναγενούς φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση ηρεμίας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγενή).

Κλινικές μελέτες

Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του αφρού μινοξιδίλης 5% για τη θεραπεία της γυναικείας ανδρογενούς αλωπεκίας σε δύο τρίτης φάσης κλινικές μελέτες σε γυναίκες.

Σε μία τυχαιοποιημένη, ενεργά ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, πολλαπλών κεντρών μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μινοξιδίλης 5% μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με εφαρμογή διαλύματος μινοξιδίλης 2% δύο φορές την ημέρα, το καθένα για 52 εβδομάδες. Η κύρια αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή στην αρχική τιμή στη μέτρηση τριχών της περιοχής στόχου (TAHC), όπως καταμετρήθηκε μέσω μακροφωτογράφησης, στην 24η εβδομάδα.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τρίχες/cm2) | | |
|  | Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=161) | Διάλυμα μινοξιδίλης 2% (n=161) |
| Εβδομάδα 24 | 23,7 (15,8%) | 23,8 (16,2%) |
| Εβδομάδα 52 | 18,1 (12,6% | 19,4 (13,6%) |

Στη δεύτερη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, πολλαπλών κέντρων, μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μινοξιδίλης 5% μία φορά την ημέρα με φορέα αφρού που δεν περιείχε δραστική ουσία. Έκαστο εφαρμοζόταν μία φορά την ημέρα για 24 εβδομάδες. Η κύρια αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή στην αρχική τιμή της TAHC, όπως μετρήθηκε μέσω μακροφωτογράφησης στην αρχή και στην 24η εβδομάδα, και υποβλήθηκε σε αξιολόγηση της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής από φωτογραφίες όλου του τριχωτού, όπως μετρήθηκε από την αλλαγή από την αρχή μέχρι την 24η εβδομάδα, χρησιμοποιώντας μία κλίμακα 7 βαθμίδων.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τρίχες/cm2) | | Αυτο-αξιολόγηση ασθενή της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής (σε σχέση με την αρχή) | |
|  | Φορέας (n=197) | Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=200) | Φορέας (n=183) | Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=180) |
| Εβδομάδα 24 | 4,0 (2,7%) | 13,5 (9,4%; p<0,0001) | +0,06 | +0,74 (p<0,0001) |

Η μέγιστη επίδραση παρατηρήθηκε στη 12η εβδομάδα.

Οι δύο μελέτες για την αποτελεσματικότητα δείχνουν ότι ο αφρός μινοξιδίλης 5% εφαρμογής μία φορά την ημέρα έχει ευεργετικά αποτελέσματα για τις γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία, γυναικείου τύπου, μετά από 12 έως 24 εβδομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης της επανέκφυσης τριχών και μέτριας βελτίωσης στην κάλυψη του τριχωτού της κεφαλής και της αύξησης της πυκνότητας στα μαλλιά.

Κατά μέσο όρο, το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρήθηκε στη 12η και στην 24η εβδομάδα. Η θεραπεία μετά την 12η και την 24η εβδομάδα δεν σχετιζόταν με περαιτέρω αύξηση του αποτελέσματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο αφρός είναι θερμοασταθής, λειώνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξατμίζεται γρήγορα.

***Απορρόφηση***

Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης από φυσιολογικά άθικτο δέρμα είναι χαμηλή και κυμαίνεται από 1% έως 2% της συνολικής εφαρμοζόμενης δόσης.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, η συστηματική απορρόφηση από τον αφρό μινοξιδίλης 5% τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης (5% ή 2%). Στους άνδρες ασθενείς, η συστηματική απορρόφηση αφρού μινοξιδίλης 5% τοπικής εφαρμογής δύο φορές την ημέρα ήταν σχεδόν η μισή από αυτή που παρατηρήθηκε από τοπική εφαρμογή διαλύματος μινοξιδίλης 5% δύο φορές την ημέρα. Η μέση AUC (0-12 ώρες) και η Cmax ήταν 8,81 ng·hr/mL και 1,11 ng/mL, αντίστοιχα για τον αφρό 5% και 18,71 ng·hr/mL και 2,13 ng/mL, αντίστοιχα, για το διάλυμα 5%. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση μινοξιδίλης (Tmax) για τον αφρό 5%, 5,42 hr, ήταν παρόμοιος με τον Tmax για το διάλυμα 5 %, 5,79 hr. Στις γυναίκες, η έκθεση στη μινοξιδίλη ήταν σχεδόν παρόμοια μετά από χορήγηση μία φορά τη ημέρα τοπικού αφρού μινοξιδίλης 5% και μετά από χορήγηση δύο φορές την ημέρα τοπικού διαλύματος μινοξιδίλης 2%. Η μέση AUC (0-24 hr) και η Cmax μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα τοπικού αφρού 5% ήταν 12,0 ng·hr/mL και 1,25 ng/ml, αντίστοιχα.

***Κατανομή***

Ο όγκος κατανομής της μινοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 λίτρα.

***Βιομετασχηματισμός***

Περίπου το 60% της μινοξιδίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή, μεταβολίζεται σε γλυκουρονίδιο μινοξιδίλης, κυρίως στο ήπαρ.

***Αποβολή***

Η μινοξιδίλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σχεδόν πλήρως στα ούρα, με πολύ μικρό βαθμό αποβολής μέσω των κοπράνων. Μετά τη διακοπή της χορήγησης δόσης, περίπου το 95% της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης θα αποβληθεί εντός τεσσάρων ημερών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Η μινοξιδίλη δεν παρουσίασε στοιχεία ενδεχόμενης μεταλλαξιγόνου/γονοτοξικής δράσης, σε διάφορους in vitro και in vivo προσδιορισμούς.

Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες σε ποντίκια και αρουραίους. Αυτοί οι όγκοι οφείλονται σε δευτεροπαθείς ορμονικές επιδράσεις (υπερπρολακτιναιμία) που παρατηρούνται μόνο στα τρωκτικά, σε εξαιρετικά υψηλές δόσεις, με έναν μηχανισμό παρόμοιο με αυτόν που παρατηρείται με τη ρεζερπίνη.

Η εφαρμογή τοπικής μινοξιδίλης δεν παρουσίασε καμία επίδραση στην ορμονική κατάσταση των γυναικών. Συνεπώς, η προαγωγή των όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες από τη μινοξιδίλη δεν αντιπροσωπεύει κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα, σε αρουραίους και κουνέλια, κατέδειξαν ενδείξεις τοξικότητας για τη μητέρα και κινδύνου για το έμβρυο, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (από 19 έως 570 φορές μεγαλύτερα από την έκθεση στους ανθρώπους). Χαμηλός, μολονότι μικρού βαθμού, κίνδυνος εμβρυϊκής βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους.

Σε αρουραίους, δόσεις μινοξιδίλης μεγαλύτερες από 9 mg/kg (δόση τουλάχιστον 25πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) χορηγούμενες υποδόρια και δόση από του στόματος ίση με ή μεγαλύτερη από 3 mg/kg/ημέρα (δόση τουλάχιστον 8πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) συσχετίστηκαν με μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και με μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογέννητων ζώων.

Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούντα, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Άνυδρη αιθανόλη

Κεκαθαρμένο νερό

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)

Γαλακτικό οξύ

Άνυδρο κιτρικό οξύ

Γλυκερόλη

Κετυλική αλκοόλη

Στεαρυλική αλκοόλη

Polysorbate 60

Προωθητικό αέριο: Προπάνιο/n-Βουτάνιο/Ισοβουτάνιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κίνδυνος, εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα: Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Μην το τρυπάτε και μην το καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Διατηρείστε το δοχείο εντός της εξωτερικής συσκευασίας ώστε να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50ºC.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση με επένδυση από πολυαμίδιο-ιμιδίου, με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 60 γραμμάρια (ισοδύναμα με 73 ml) προϊόντος. Οι συσκευασίες περιέχουν είτε ένα είτε δύο δοχεία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η έκθεση του περιέκτη και του περιεχομένου σε γυμνή φλόγα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4

15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:

Phadisco Ltd

Τηλ. 22715000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

91731/14/14-09-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

14-09-2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19-01-2017