

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMİNO %2 deri spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL çözelti 20 mg Minoksidil içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol..... 208 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri spreyi

Şeffaf görünümlü, alkol kokulu çözelti

50 mL (500 doz) amber renkli cam şişe ve 0,1 mL püskürtme dozajlı sprey pompa.

Her bir püskürtme (0,1 mL) 2 mg Minoksidil içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kellik (Androjenetik Alopesi)'nin uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

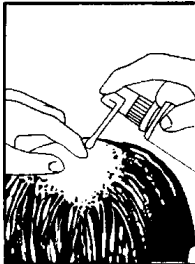
4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

DERMİNO saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 10 püskürtme (1 mL) sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Doz sayısı kesinlikle arttırılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Sprey başlığını saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp, parmaklarınızla masaj yoluyla yayınız. Bölgenin büyüklüğü ne olursa olsun uygulanan doz 10 püskürtmeyi (1 mL) aşmamalıdır. Bir şişe 25 günlük kullanım dozu içerir. Kuru saç ve kafa derisi dışında başka bir bölgeye temas ettirilmemelidir. İstenmeden temas ettirildiğinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. DERMİNO kullanılması unutulduğunda, bir sonraki gün yine normal dozlarda uygulanmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda, ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar DERMİNO'yu doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.3. Kontrendikasyonlar

DERMİNO'nun içeriğinde bulunan Minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine, bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

18 yaşından küçüklerde ve 65 yaşından büyüklerde kullanılmamalıdır.

Hipertansiyon tedavisindeki hastalarda topikal olarak ve devamlı Minoksidil kullanıldığında hastalar gözlenmelidir.

Haricen uygulanır.

Çok düşük bir ihtimal olsa da topikal kullanım sırasında Minoksidil'in oral yoldan kullanımı ile oluşan yan etkiler (ödem, hipotansiyon, taşikardi, anjina sıklığında artış) görülebilir. Bu tür etkiler ortaya çıktığında ilaç kesilmelidir.

DERMİNO oral yolla veya inhalasyon yolu ile kullanılmaz veya içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar DERMİNO'yu doktora danışmadan kullanmamalıdır.

DERMİNO tedavisi sırasında kalp hızı artışı, açıklanamayan hızlı kilo alma, nefes almada zorluk (özellikle yatar pozisyona geçildiğinde), anjina, ödem gibi belirtiler ortaya çıktığında ilacın kullanılması bırakılmalı ve doktora başvurulmalıdır.

DERMİNO kuru saç ve kafa derisi dışında vücudun hiçbir yerinde kullanılmaz. DERMİNO'nun içeriğindeki alkol; göz, mukozalar veya duyarlı ya da bütünlüğünü yitirmiş deri bölgeleri ile temas ettiğinde yanma hissine ve tahrişe neden olabilir. Bu tip bölgeler ile temas etmesi halinde, temas bölgesi bol soğuk su ile yıkanmalıdır.

DERMİNO'nun içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir. Saçlı kafa derisinde inflamasyon, eritem, infeksiyon, iritasyon gibi cilt hastalıkları var ise DERMİNO kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce DERMİNO'yu kullanmayı bırakmalıdır.

DERMİNO tedavisi sonlandırıldığında; tedavinin sağladığı yarar ortadan kalkmakta, saç dökülmesi tekrar başlamaktadır.

Saç ile ilgili yapılacak kimyasal işlemlerden (boya, perma vb.) 24 saat önce ürünün kullanımı bırakılmalıdır.

Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri DERMİNO uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

Güneş kremleri, DERMİNO'nun etkisini azaltabileceğinden, DERMİNO uygulanan kafa derisi üzerine en az dört saat sonra kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Guanetidin kullanan hastalarda belirgin ortostatik hipotansiyon gelişme olasılığı olduğundan, birlikte kullanılmamalıdır.

Diüretik veya diğer antihipertansif ilaç kullananlarda hipotansif etki artabileceğinden, dikkatli kullanılmalıdır. DERMİNO, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DERMİNO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce DERMİNO'yu kullanmayı bırakmalıdır.

Gebelik dönemi

Topikal uygulanan Minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DERMİNO'nun araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Lokal Minoksidil uygulaması sonucu yan etkiler seyrek görülür.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Göğüs ağrısı (Anjina), kan basıncında değişiklik ve önerilenden çok daha yüksek dozlarda ve geniş vücut yüzeylerine uygulanması sonucu Minoksidil'in ciltten absorpsiyonu sonucu çok seyrek hipotansiyon meydana gelebilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Nefes almada zorluk

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik cilt reaksiyonları, lokal iritasyon, uygulanan bölgede kaşıntı, ciltte kuruluk, kızarıklık, dermatitler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda, ilacın metabolizasyonu veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar DERMİNO'yu doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Minoksidil'in yanlışlıkla içilmesi durumunda sıvı retansiyonu ve taşikardi ile karakterize bir kardiyovasküler tablo ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı retansiyonu uygun bir diüretik tedavisi ile düzeltilebilir; klinik olarak önemli taşikardi bir beta blokerle kontrol

altına alınabilir. Hipotansiyon gelişmesi durumunda sıvı replasmanı ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan aşırı kardiyak uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Saç dökülmesine karşı kullanılan ilaçlar

ATC Kodu : D11AX 01

DERMİNO'nun içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. DERMİNO'nun içeriğindeki Minoksidil'in zayıf kıl foliküllerini aktive etmek ve saç döngüsünün büyüme (anagen) fazını uzatmak suretiyle terapötik etkinlik gösterdiği sanılmaktadır. Eldeki bilgiler; ürünün yeni saç folikülü oluşumunu uyarmaktan çok, var olan küçük foliküllerin çap ve derinliğinde normale dönüş ve hipertrofi sağlayarak etki ettiğini göstermektedir. DERMİNO'nun içeriğindeki Minoksidil'in saçlı deride kan akımını arttırmasının etkiye katkıda bulunduğu öne sürülmektedir. İdrarda 17-hidroksisteroidlerin ve 17-ketosteroidlerin anormal atılımına neden olmaması ve anormal serum androjen konsantrasyonlarının gelişmemesi, Minoksidil ile uyarılan saç çıkarma stimülasyonunun androjen saç folikülü üzerindeki etkileriyle bir ilişkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca ürün androjene bağlı olmayan alopesi formlarında da (alopesi areata) saç çıkmasını uyaramaktadır. DERMİNO; saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay sürekli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görülür. Etkili tedavi sonrası ürünün uygulaması bırakıldığında tekrar saç kaybı meydana gelmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında uygulama yerinden emilerek sistemik dolaşıma ulaşan kısmı, uygulanan dozun %1,6-3,9'u kadardır. Tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulama veya lezyonlu bölgeye uygulanması durumunda emilim daha yüksek olabilir.

Dağılım:

Sistemik dolaşıma ulaşan Minoksidil hızlı bir şekilde dağılır, fetüse ve anne sütüne geçer. Plazma proteinlerine bağlanmaz.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma ulaşabilen Minoksidil'in yaklaşık yarısı karaciğerde metabolize edilir, değişmemiş kısmı ve metabolitler idrar yoluyla atılır.

Eliminasyon:

Topikal Minoksidil tedavisi kesildikten sonra, sistemik dolaşıma ulaşmış Minoksidil'in %95'i 4 gün içerisinde elimine olur.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Minoksidil doğrusal bir farmokokinetik profil gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Etanol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Ürün formülasyonunda likit ilaç imalatlarında yaygın olarak kullanılan ve özellikleri farmakopelerde tanımlanan ve bilinen farmasötik ekspiyanlar tercih edilmiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 50 mL'lik amber renkli cam şişede, pompa kafası ile birlikte.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli/İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

226/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.07.2010

Ruhsat yenileme tarihi: 12.09.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ