

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİNODERMO FORT %5 Deri Spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir şişe (60 mL)"de 3 g Minoksidil içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 31 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Deri Spreyi

Renksiz ya da açık seri renkli çözelti.

60 mL (300 doz) HDPE şişe ve 0.2 mL püskürtme dozajlı sprey pompa. Her bir püskürtme (0,2 mL) 10 mg Minoksidil içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Erkeklerde kellik (Androjenetik Alopsi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

MİNODERMO FORT saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 mL) sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Doz sayısı kesinlikle artırılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Sprey başlığını saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp, parmaklarınızla masaj yoluyla yayınız. Bu işlemi 5 kez tekrarlayıp, ardından ellerinizi iyice yıkayınız. Bölgenin büyüklüğü ne olursa olsun, uygulanan doz 5 püskürmeyi (1 mL) aşmamalıdır. Bir şişe 30 günlük kullanım dozu içerir. Kuru saç ve kafa derisi dışında başka hiçbir bölgeye temas ettirilmemelidir. İstenmeden temas ettirildiğinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. MİNODERMO LORT kullanılması unutulduğunda, bir sonraki gün yine normal dozlarda uygulanmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

MİNODERMO FORT erkekler içindir.

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda, İlacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar MİNODERMO FORT'u 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. Kontrendikasyontar

MİNODERMO FORT'un içeriğinde bulunan Minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine, bilinen aşın 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.

MİNODERMO FORT oral veya inhalasyon yoluyla kullanılmaz ve içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar MİNODERMO FORT'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

MİNODERMO FORT 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.

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

MİNODERMO FORT'un içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir. Saçlı kafa derisinde inflamasyon, eriteni, infeksiyon, iritasyon gibi cilt hastalıkları var ise

MİNODERMO FORT kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce MİNODERMO FORT'u kullanmayı bırakmalıdır.

MİNODERMO FORT 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 MİNODERMO FORT uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

Güneş kremleri MİNODERMO FORT'un etkisi azaltabileceğinden. MİNODERMO FORT 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. MİNODERMO FORT, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popüiasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriatrik popüiasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MİNODERMO FORT erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

(MİNODERMO FORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MİNODERMO FORT'un 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 $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Lokal Minoksidil uygulaması sonucu yan etkiler seyrek görülür.

Şüpheli advers reaksiyonlarının 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 (TÜFAM)'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)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: alerjik cilt reaksiyonları, lokal irritasyon, uygulanan bölgede kaşıntı, ciltte kuruluk, kızarıklık, dermatitler.

Kardiyovasküler hastalıklar

Çok seyrek: Göğüs ağrısı (Anjina), kan basıncında değişiklik

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Önerilenden çok daha yüksek dozlarda ve geniş vücut yüzeylerine uygulanması sonucu Minoksidil'in ciltten absorpsiyonu sonucu çok seyrek hipotansiyon meydana gelebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Baş ağrısı

Solunum, göğüs bozukluğu ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Nefes almada zorluk

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 MİNODERMO FORT'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TÜFAM)'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 karakterime 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 grup : Topikal Saç Büyümesi Uyarıcı (Topical Hair Stimulant)

ATC kodu : D11AX01

MİNODERMO FORT'un içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. MİNODERMO FORT'un 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. MİNODERMO FORT'un içeriğindeki Minoksidil'in saçlı deride kan akımını artırmasının 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 androjenlerin saç folikülü üzerindeki etkileriyle bir ilişkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca ürün androjene bağlı olmayan alopesi formlarında da (alopesi areata) saç çıkmasını uyatabilmektedir. MİNODERMO FORT; saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 iki 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.

Biyotransfarmasyon

Sistemik dolaşıma ulaşabilen Minoksidil'in yaklaşık yansı karaciğerde metabolize edilir, değişmemiş kısmı ve metabolitler idrar yolu ile 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 farmakokinetik profil gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen

Glikol Etanol

Sitrik Asit Monohidrat

Deiyonize Su

6.2 Geçimsizlikler

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

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik Özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 0,2 mL püskürtme dozajı, sprey pompalı, beyaz HDPE şişe (60 mL).

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Dermotek İlaç Gıda Ve Dermokozmetik San.Tic.Ltd.Şti.

Merkez. Kavak Sok No:21 Yenibosna-Bahçelievler / İstanbul

Tel: 0212 654 71 94

Faks: 0212 654 76 86

8. RUHSAT NUMARASI

2015/501

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04/06/2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ