

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANDROVİUM % 2 Topikal Köpük

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g köpük içerisinde;

20 mg minoksidil bulunmaktadır.

Her püskürtme (0,44 g) 8,8 mg minoksidil içerir.

Yardımcı maddeler:

Diğer yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şeffaf sarımsı renkte bir solüsyon olup, köpük yapıcı pompa ile sıkıldığında beyaz renkli köpük şekline dönüşür.

Topikal olarak kuru saça ve saç derisine uygulanır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ANDROVİUM; kellik (androjenetik alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

ANDROVİUM 18 - 49 yaşları arasındaki yetişkinlerde kullanılır.

ANDROVİUM topikal uygulanmadan önce saç ve saç derisinin tamamen kuru olduğundan emin olmak gerekir. Uygulama yapılacak olan saç derisinin tüm bölgesine günde 2 kez ANDROVİUM'dan 1 g'ı aşmayacak şekilde ikişer püskürtme uygulanmalıdır. Günlük olarak toplamda 2 g'lık doz aşılmamalıdır.

İlacın uygulanmasını kolaylaştırmak için parmak uçlarınızı kullandıysanız ellerinizi uygulama sonrasında iyice yıkayınız.

Saç büyümesi 8 hafta veya daha fazla süreyle günde iki seferlik uygulama sonrası gözlemlenebilir. ANDROVİUM'u kullanmaya başladıktan 16 hafta sonra hiçbir fayda görülmez ise doktorunuza danışınız.

Saç çıkması durumunda, saç büyümesinin devam edebilmesi için günde 2 kez yapılan uygulamalara devam edilmelidir.

ANDROVİUM'un 16 haftadan sonraki etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Uygulama şekli:

ANDROVİUM, topikal uygulama içindir.

Köpüğü parmak uçlarınızla tüm uygulama bölgesine yayınız. Uygulama sonrası eller iyice yıkanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde ANDROVİUM'un etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

49 yaşından büyüklerde ANDROVİUM'un etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ANDROVİUM aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- Minoksidil, etanol ya da 1,3-propandiole ve içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere duyarlılığı olan kişilerde,
- Tedavi edilmiş ya da edilmemiş hipertansiyonu olanlarda,
- Kafa derisinde herhangi bir anomalisi olan kişilerde (sedef hastalığı ve güneş yanığı dahil),
- Saç derisi tıraşlı kişilerde,
- Oklüzif pansuman ya da diğer topikal medikal ürünleri kullanan kişilerde.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ANDROVİUM kullanımına başlamadan önce, kullanıcının saç derisinin sağlıklı ve normal olup olmadığı belirlenmelidir. Topikal minoksidil iltihaplı, enfekte, yaralı ya da ağırlı saç derisine uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Minoksidil sadece androgenetik alopesi tedavisinde endikedir. Başka hiçbir tip saç dökülmesi ve kellikte kullanılmamalıdır (ailesinde saç dökülmesi öyküsü bulunmayanlar, ani ve yamalı saç dökülmesi olanlar, doğuştan saç dökülmesi olanlar veya sebebi bilinmeyen saç dökülmeleri gibi).

Hipotansiyon, göğüs ağrısı, hızlı kalp atışı, baygınlık, baş dönmesi, ani ve açıklanamayan kilo artışı, el ve ayaklarda şişme, kalıcı lokal kızarıklık, döküntü veya herhangi başka bir beklenmedik sorun yaşayan hastalar ANDROVİUM kullanımını bırakıp doktora görünmelidir (Bkz. Bölüm 4.8).

Bilinen bir kardiyovasküler hastalığı veya kardiyak aritmisi olan hastalar ANDROVİUM kullanmadan önce bir hekime başvurmalıdır.

Bazı hastalar ANDROVİUM kullanımı sonucunda saç rengi ve/veya saç dokusu değişimleri yaşamışlardır.

ANDROVİUM harici kullanım içindir. Kafa derisi dışında vücudun diğer bölgelerine uygulamayınız. Tavsiye edilen dozdan daha fazla veya daha sık kullanmak daha iyi sonuçlar almanızı sağlamayacaktır. Saç derisi dışındaki vücudun diğer bölgelerine teması halinde istenmeyen tüylenme sebepleri olabilir.

ANDROVİUM uygulaması sonrası eller iyice yıkanmalıdır.

Bazı kullanıcılar ANDROVİUM kullanımına başladıktan sonra saç dökülmelerinin arttığını bildirmişlerdir. Bu durum, minoksidilin saç büyüme döngüsünde değişime yol açmasından kaynaklanır. Saçlar telogen fazdan anagen faza geçer. Yeni saçlar büyüdükçe eskiler dökülür. Bu geçici saç dökülmesi genellikle ANDROVİUM kullanımına başladıktan 2 ile 6 hafta arasında görülmeye başlar ve birkaç hafta içinde gerilemeye başlar. Eğer dökülme 2 haftadan daha uzun süre devam ederse, ANDROVİUM kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.

ANDROVİUM'un aşırı kullanımında, sistemik etki oluşturacak kadar minoksidil emildiğini gösterecek kanıt olmasa da yanlış kullanım, bireysel farklılıklar, aşırı hassasiyet, deride inflamasyon veya hastalıklar (kafa derisinde ekfoliasyon veya sedef gibi) dolayısıyla epidermal bariyerin bütünlüğünde azalma nedeniyle daha yüksek emilim görülebilir.

Kazayla yutulması durumunda ciddi kardiyak advers olaylara neden olabilir. Bu nedenle, bu ürün çocukların ulaşamayacağı yerlerde tutulmalıdır.

ANDROVİUM, gözlerde yanma ve tahrişe sebep olabilecek etanol (alkol) içermektedir. Yanlışlıkla hassas yüzeylere (göz, aşınmış deri ve mukoza zarı gibi) temas etmesi durumunda bu bölge bol su ile yıkanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürün eş zamanlı olarak kafa derisi üzerine topikal olarak uygulanan diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Kortikosteroidler, tretinoin, ditranol veya vazelin gibi stratum korneum bariyerini değiştirebilen topikal ilaçlar eş zamanlı olarak uygulandığı takdirde, minoksidil emiliminde artışa sebep olabilir. Klinik olarak kanıtlanmamış olmasına rağmen, absorbe minoksidilin periferik vazodilatör kaynaklı ortostatik hipotansiyonu güçlendirme olasılığı teorik olarak söz konusudur.

Guanetidilin, minoksidilin oral formülasyonları ile etkileşiminin hızlı ve belirgin kan basıncı düşüklüğüne sebep olduğu rapor edilmiştir. Teorik olarak topikal minoksidil ile guanetidinin de etkileşme olasılığı bulunmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Bu ürün hamilelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce ANDROVİUM kullanmayı bırakmalıdır.

Gebelik dönemi

ANDROVİUM'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, insanlar için hedeflenen maruziyet seviyesiyle karşılaştırıldığında fetüsün çok yüksek seviyelerde risk altında olduğunu göstermiştir. İnsanlarda ceninin zarar görme potansiyel riski vardır. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Minoksidilin topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Minoksidilin yeni doğanlara/bebeklere etkisi bilinmemektedir. Potansiyel yan etkilerinden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürün baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve hipotansiyona neden olabilir. Böyle bir etki durumunda hastalar araç veya makine kullanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 verilerle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz ödemi, yaygın kızarıklık, genel kaşıntı, yüzde şişlik, boğazda daralma dahil)

Bilinmiyor: Anjiyoödem (dudakta ödem, dudakta şişlik, ağızda ödem, orofaringeal şişlik, boğazda ödem, dilin şişmesi ve dil ödemi dahil)

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Depresif mod

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesini de içeren sersemlik hali

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Gözde iritasyon

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Göğüs ağrısı

Yaygın olmayan: Çarpıntı

Bilinmiyor: Nabız artışı

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Solunum güçlüğü

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı

Bilinmiyor: Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Hipertrikoz (kadınlarda yüz bölgesinde istenmeyen tüylenme), kaşıntı (uygulama yerinde kaşıntılı döküntü ve gözde kaşıntı), kızarıklık (uygulama bölgesinde püstüler, papüler genelleştirilmiş vestibüler ve maküler döküntü), dermatit (uygulama bölgesinde, alerjik, atopik ve seboreik dermatit).

Seyrek: Saç dokusunda değişim

Bilinmiyor: Geçici saç dökülmesi (Bkz. Bölüm 4.4. ~~Özel kullanım uyarıları ve önlemleri~~), saç renginde değişim, ciltte pul pul dökülme (uygulama bölgesinde, eksfoliyatif döküntü ve eksfoliyatif dermatit), akne (akne gibi döküntüler), ve ciltte kuruluk (uygulama yeri dahil olmak üzere kuruluk).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Periferik ödem

Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde tahriş

(Bazen kulaklar ve yüz gibi kafa derisi yakınındaki yapılarda genellikle kaşıntı, tahriş, ağrı, kızarıklık, ödem, kuru cilt, döküntü, kızarıklık döküntü ve bazen daha şiddetli eksfoliyasyon, dermatit, kabarma, kanama ve ülser oluşabilir).

Araştırmalar

Yaygın: Kilo artışı

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ANDROVİUM vücudun daha geniş bölgelerine ya da kafa derisinin diğer bölgelerine önerilen dozdan fazla uygulandığında, minoksidil emilim potansiyeli artabilir.

ANDROVİUM'un minoksidil konsantrasyonu sebebiyle, kazara yutulması ilacın farmakolojik etkisine bağlı olarak sistemik etkileri üretme potansiyeline sahiptir (2 g ANDROVİUM 40 mg minoksidil içerir; bu da hipertansiyon tedavisi için önerilen oral minoksidil uygulaması için tavsiye edilen maksimum yetişkin dozuna tekabül etmektedir).

Minoksidil doz aşımı belirtileri ve semptomları başta sodyum ve su tutulması olmak üzere, taşikardi ve hipotansiyon ile ilişkili kardiyovasküler etkiler olacaktır. Taşikardi, hipotansiyon, baş dönmesi ve uyuşukluk da oluşabilir.

Tedavi

Minoksidil doz aşımı tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Sıvı retansiyonu uygun bir diüretik tedavi ile yönetilebilir. Klinik olarak anlamlı taşikardi beta-adrenerjik bloke edici bir ajan uygulaması ile kontrol edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer dermatolojik preparatlar
ATC kodu: D11AX01

Minoksidil saç büyütme mekanizması tam olarak anlaşılmış değildir, fakat aşağıda durumlar açısından minoksidil androjenetik alopesi saç dökülmesi sürecini tersine çevirebilmektedir:

- saç çapında artış
- anagen büyümesini uyarmak
- anagen fazını uzatmak
- telogen fazlarından anagen iyileşmesini uyarmak

Periferik damar genişletici olarak minoksidil saç köklerinin mikro dolaşımını artırır. Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü (Vascular Endothelial Growth Factor-VEGF) minoksidil ile uyarılır ve Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü yüksek metabolik aktivite gösteren, anagen fazında gözlemlenen artmış kapiller fenestrasyon için muhtemel sorumludur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

ANDROVİUM ile tedavi sırasında sistemik etkilere ilişkin kanıt tespit edilememesi, normal sağlam deriden topikal uygulanan minoksidil emiliminin düşük olduğunu gösterir. Topikal olarak uygulanan minoksidil sistemik emilimi toplam dozun % 1 ile % 2'si aralığındadır.

Dağılım:

Minoksidil'in insan plazma proteinlerine tersinir bağlandığına dair yapılan in vitro çalışmalardan bir takım kanıtlar elde edilmiştir. Fakat topikal olarak uygulanan minoksidilin sadece % 1 ya da % 2'sinin emilmesine rağmen, topikal uygulamadan sonra in vivo olarak meydana gelen plazma proteinine bağlanma derecesi, klinik açıdan önemsiz olacaktır. İntravenöz uygulamadan sonra minoksidil dağılım hacmi 70 litre olarak tahmin edilmiştir.

Biyotransformasyon:

Topikal uygulama sonrası minoksidil glukuronide metabolize edildikten sonra yaklaşık olarak % 60 minoksidil öncelikle karaciğerde absorbe edilir.

Eliminasyon:

Minoksidil ve metabolitleri idrarla neredeyse tamamen ve feçes yolu ile ise küçük bir miktarda atılır. Kullanımı bıraktıktan dört gün sonra topikal olarak uygulanan minoksidilin yaklaşık olarak % 95'i atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Minoksidil doğrusal bir farmakokinetik profil gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

Mutajenite

Minoksidil, birçok in-vitro ve in-vivo çalışmada mutajenik/genotoksik potansiyele dair herhangi bir kanıt göstermemiştir.

Karsinojenite

Fare ve sıçanlarda, hormon aracılı tümörler yüksek oranda görülmüştür. Bu tümörler, rezerpine benzer bir mekanizma ile son derece yüksek dozlarda kemirgenlerde gözlenen ikincil hormonal (hiperprolaktinemi) etkilerinden kaynaklanmaktadır. Topikal minoksidil uygulaması, kadınlarda hormonal durum üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir. Bu nedenle, minoksidil ile hormonal aracılı tümör teşviki, insanlar için karsinojenik bir risk oluşturmaz.

Teratojenite

Sıçan ve tavşanlarda hayvan üreme toksisite çalışmaları, maternal toksisite işaretleri ve insan maruziyeti için olanlara kıyasla çok yüksek maruz kalma seviyelerinde fetüste bir risk göstermiştir. Uzak olmasına karşın, insanlarda fetüse zarar verme riski düşük de olsa mevcuttur.

Fertilite

Sıçanlarda subkütan yoldan uygulanan 9 mg/kg'dan (insan maruziyetinin en az 25 katı) daha yüksek minoksidil dozları, canlı pupaların sayısındaki azalmanın yanı sıra gebe kalma ve implantasyon oranlarının düşmesiyle ilişkilendirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

1,3-propandiol
Etanol
PEG 20 oleyl eter
C12-16 Alkil glikozid
Laktik asit
Kokodietanolamin
Nane aroması
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

ANDROVIUM'u 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda ve orijinal ambalajında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 g ve 90 g'lık solüsyon içeren şeffaf kapaklı HDPE tüp ve beyaz köpük pompası, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.
Tel: 216 612 91 91
Faks: 216 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI

2017/310

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.05.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ