

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Regaine® 2%, 60 ml

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REGAINE
РЕГАИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11691/24.09.05	
082/27.09.05	<i>[Signature]</i>

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка бутилка съдържа minoxidil 2% (20 mg/ml), 60 ml

За помощни вещества виж раздел виж раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Лечение на андрогенна алопеция при мъже и жени (за ново поникване) и стабилизиране на загубата на косата при пациенти с андрогенна алопеция.

4.2 Дозиране и начин на приложение

Прилага се при възрастни над 18 години.

Един милилитър се прилага два пъти дневно (веднъж сутрин и веднъж вечер) върху скалпа в зоните на загуба на косата и заобикалящите зони.

4.3 Противопоказания

Minoxidil за локално приложение е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към minoxidil или някое от помощните вещества на продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Minoxidil съдържа алкохолна база, която може да причини парене и дразнене на очите. В случай на инцидентен контакт с чувствителни повърхности (очи, наранена кожа, лигавици), зоната трябва да се промие обилно с хладка чешмяна вода.

Инхалация на спрей трябва да се избягва.

Minoxidil трябва да се прилага само върху нормален и здрав скалп.

Пациентът трябва да прекрати употребата на продукта и да посети лекар, ако се открие хипотония или ако изпитва болка в гърдите, ускорен сърдечен пулс, примаяване или замайване, внезапно и необяснимо увеличение на теллото, изпотяване на ръцете или краката или постоянно зачервяване или дразнене на скалпа.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Regaine® 2%, 60 ml

Пациенти с известни сърдечно-съдови заболявания или сърдечна аритмия трябва да се консултират с лекар преди употребата на Minoxidil.

При някои пациенти се наблюдава промени в цвета и/или структурата на косата при употреба на Regaine.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствените продукти за кожно приложение, напр., третиноин и антралин/дитранол, които променят бариерата на вроговяващия епител, могат да доведат до повишена абсорбция през кожата на съпътстващо приложения minoxidil.

4.6 Бременност и кърмене

Изпитванията при животни показват риск за плода при прилагане на дози, които в сравнение с нивата, достигани при хора, са много високи и показват признаци на токсичност за майката. Рискът за увреждане на плода е нисък, ако minoxidil се прилага локално, както е показан, по време на бременност.

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Minoxidil трябва да се използва по време на бременност, само ако потенциалната полза оправдава риска за плода.

Системно абсорбирания minoxidil се отделя в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип minoxidil се понася добре.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при миноксидил 2% разтвор за външно приложение от търговския пазарен опит са дерматологични реакции и включват: локална еритема, сърбеж и суха кожа/лющене на скалпа, кожно дразнене, обрив и дерматит. Засилено падане на косата може да се наблюдава поради действието на minoxidil на сменящите се коси в телогенната фаза на покой до растежната анагена фаза (старите коси падат, а нови израстват на тяхно място). По принцип това временно повишаване на смяна на косата се наблюдава две до шест седмици след започване на лечението и намалява до няколко седмици (първи признак на действие на minoxidil).

Докладвани са редки случаи на хипотония. Съобщавани са а редки случаи на хипертрихоза (нежелано окосмяване извън скалпа, включително повишено окосмяване по лицето при жени), поради започване на терапия с minoxidil.

4.9 Предозиране

Случайното поглъщане има потенциала да предизвика системни ефекти, свързани с действието на лекарството. Признаците и симптомите на предозиране с minoxidil са най-вече подобни на сърдечно-съдовите ефекти, свързани с хипотония, внезапно увеличение на телото, ускорен сърдечен пулс, припадъци и замаяване. При поява на тези признаци пациентът трябва да бъде прегледан от лекар.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Minoxidil стимулира растежа на косата при индивиди с андрогенна алопеция, изразена при мъже като плешивост на върха на скалпа, а при жени като дифузна загуба на коса или изтъняване на скалпа. Механизмът, по който minoxidil стимулира растежа на косата, не е напълно изяснен, но minoxidil може да стабилизира и да повлияе обратимо на процеса на косопад при андрогенна алопеция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Неуспехът да се установят данни за системни ефекти по време на лечението с локално приложен minoxidil е в резултат на слабата абсорбция на локално приложени minoxidil, която достига средно до около 1.4% (в рамките от 0.3 до 4.5 %) при нормален интактен скалп. Абсорбцията е около 2%, когато се прилага локално върху избръснат скалп на хипертензивни пациенти. Повишението на количеството приложено лекарство или увеличение на честота на локално приложение на minoxidil също води по повишена абсорбция. Употребата на minoxidil в съчетание на оклузивна превръзка (пластир) върху изгорени от слънцето участъци и увеличение на площта на приложение има минимален до никакъв ефект върху абсорбцията на локално приложени minoxidil. Резултатите от екстензивни фармакокинетични проучвания показват, че трите основни фактора, които повишават абсорбцията на локално приложени minoxidil, са:

- повишаване големината на прилаганата доза
- увеличение на честота на дозиране
- намаляване на бариерната функция на вроговяващия епител

Серумните нива на minoxidil и системните ефекти в резултат на външно приложени minoxidil се определят от степента на лекарствената абсорбция през кожата. След прекратяване на външното приложение на minoxidil приблизително 95% от ситемно абсорбираното лекарство се елиминира в рамките на 4 дни. Minoxidil и неговите метаболити се екскретират предимно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Propylene glycol, Alcohol, Purified water

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

48 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Regaine® 2%, 60 ml

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Бутилка от HDPE с полиетиленова капачка от LDPE с/или без конично уплътнение от LDPE. 3 апликатора: гумен накрайник, накрайник удължител и спрей помпа.

6.6 Препоръки при употреба

Косата и скалпа трябва да бъдат сухи преди локалното приложение на minoxidil. Доза от 1 ml се поставя върху зоните на загуба на косата и заобикалящите зони на скалпа два пъти дневно. Общата дневна доза не трябва да надвишава 2 ml; 1 ml сутрин и 1 ml вечер. Ако се използват върховете на пръстите за улесняване нанасянето на лекарството, след това ръцете трябва да се измият. По принцип се изискват най-малко 4 месеца двукратно локално приложение на minoxidil преди да се очакват доказателства за възобновяване на растежа на косата. Може да отнеме 8-12 месеца, за да се видят най-добрите резултати. Ако се осъществи възобновяване на растежа и/или стабилизиране, двукратното приложение на REGAINE е необходимо за допълнителни и продължителни резултати. Растежът на косата и процеса на оплешивяване ще се върнат към състоянието си преди лечението три до четири месеца след спиране на minoxidil за локално приложение.

Лекарственият продукт се прилага без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent,
England CT13 9NJ

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9400038

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

28.02.1994

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

