

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANDROVIUM® %2 Topikal Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

1 ml çözelti 20 mg Minoksidil içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 207 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal kullanıma uygun deri spreyi

Berrak ve renksiz-açık sarı renkli, alkol kokulu çözelti

Her püskürtme (0.2 ml) 4 mg Minoksidil içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

Kelliğin (Androjenetik Alopesinin) uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

ANDROVIUM® 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 püskürtmeyi (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. ANDROVIUM® 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 ANDROVIUM®'u doktora danışmadan kullanmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.3. Kontrendikasyonlar

ANDROVIUM®'un 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.

ANDROVIUM® oral veya inhalasyon yoluyla kullanılmaz ve içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar ANDROVIUM®'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

ANDROVIUM® 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. ANDROVIUM® kuru saç ve kafa derisi dışında vücudun hiçbir yerinde kullanılmaz. ANDROVIUM®'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.

ANDROVIUM®'un içerisindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir. Saçlı kafa derisinde inflamasyon, eritem, enfeksiyon, iritasyon gibi cilt hastalıkları var ise ANDROVIUM® kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce ANDROVIUM®'u kullanmayı bırakmalıdır.

ANDROVIUM® 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 ANDROVIUM®

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman

http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.

Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3RG83SHY3RG83YnUyZmX

Güneş kremleri, ANDROVIUM®'un etkisini azaltabileceğinden, ANDROVIUM® uygulanan kafa derisi üzerine en az dört saat sonra kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Guanetidin kullanan hastalarda belirgin ortostatik hipotansiyon gelişme olasılığı olduğundan birlikte kullanılmalıdır. Diüretik veya diğer antihipertansif ilaç kullananlarda hipotansif etki artabileceğinden, dikkatli kullanılmalıdır. ANDROVIUM®, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılamaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılamaz.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ANDROVIUM®,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. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/fertilite

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

ANDROVIUM®,un araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik cilt reaksiyonları, lokal iritasyon, 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 hastalarda ANDROVIUM®'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 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 doz aşımı 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 ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Topikal Saç Büyümesi Uyarıcı

ATC kodu: D11AX01

ANDROVİUM®'un içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. ANDROVİUM®'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. ANDROVİUM®'un 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 androjenlerin saç folikülü üzerindeki etkileriyle bir ilişkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca ürün androjene bağlı olmayan alopesi formlarında da (Alopesi Areata) saç çıkmasını uyarabilmektedir. ANDROVİUM®; saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süre kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay sürekli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görülür. Etkili tedavi sonrası ürünün uygulanması bırakıldığında tekrar saç kaybı meydana gelmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

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 farmakokinetik 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 tehlike ortaya koymamıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman

<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynidir.

Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3RG83SHY3RG83YnUyZmxX

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Propilen glikol
Etanol (%96)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Ürünün formülasyonunda likit ilaç imalatlarında yaygın olarak kullanılan ve özellikleri farmakopelerde tanımlanan ve bilinen farmasötik yardımcı maddeler tercih edilmiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru, karanlık bir yerde ve ambalajında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 adet 60 ml'lik plastik kapaklı, 0.2 ml püskürtme dozajlı sprey pompalı beyaz HDPE şişe, karton kutuda kullanıma 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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 91 91
Faks: 216 612 91 92

8. RUHSAT NUMARASI

2016/485

9. İLK RUHSAT TARİHİ

10.06.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-