

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANDROVİUM® % 5 Topikal Köpük

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g köpük içerisinde;
50 mg Minoksidil bulunmaktadır.

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 saç derisine uygulanır.

Her püskürtme (0,44g) 22 mg Minoksidil içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ANDROVİUM®; erkeklerde Androjenetik alopesi'de endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

18 – 49 yaşları arasındaki erkekler:

ANDROVİUM®'un topikal uygulamasından önce saç ve saç derisinin tamamen kuru olduğundan emin olmak gerekir. Uygulama yapılacak olan saç derisinin tüm bölgesine günde 2 kez ANDROVİUM® topikal köpükten 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 gözlenebilir. 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 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 ANDROVIUM®'un etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

ANDROVIUM® aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- Kadınlarda,
- Minoksidil, etanol ya da 1,3-propandiole duyarlılığı olan kişilerde,
- Hipertansiyonu olanlarda,
- Kafa derisinde herhangi bir anomalisi olan kişilerde (Sedef hastalığı ve güneş yanığı dahil),
- Saç derisi tıraşlı kişilerde,
- Tıkayıcı pansuman ya da diğer topikal medikal ürünleri kullanan kişilerde.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Minoksidil sadece androjenetik alopesi tedavisinde endikedir. Başka hiçbir tip saç dökülmesi ve kelliğe 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 ANDROVIUM® kullanımını bırakıp doktora görünmelidir (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

Bilinen bir kardiyovasküler hastalığı veya kardiyak aritmi olan hastalar ANDROVIUM® kullanmadan önce bir hekime başvurmalıdır.

Bazı hastalar ANDROVIUM® kullanımını sonucunda saç rengi ve/veya saç dokusu değişimleri yaşamışlardır.

ANDROVIUM® 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 tüylenmeye sebep 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 telojen fazdan anojen 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 ki dökülme 2 haftadan daha uzun süre devam ederse, ANDROVİUM® kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.

ANDROVİUM®'un uzun süreli kullanımında kanıtlanamamış olmasına rağmen bireysel olarak değişkenlik göstermekle birlikte, aşırı hassasiyet, deri inflamasyon ya da hastalık (kafa derisinin eksfoliasyon olabilir mi veya kafa derisinde sedef gibi) süreçlerinin sebep olduğu epidermal bariyer bütünlüğünde azalma gibi etkiler görülebilir.

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

ANDROVİUM® topikal köpük, 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. Kontrendikasyonlar).

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 teorik olasılığı söz konusudur.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ANDROVIUM®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan 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.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce ANDROVIUM® 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 etkilerinden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Minoksidil'in farmakodinamik ve genel güvenlilik profiline dayanarak, araç ya da makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

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, boğaz sıkışması dahil)

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

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Gözde iritasyon

Vasküler hastalıkları

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Göğüs ağrısı

Yaygın olmayan: Çarpıntı, Nabız artışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Solunum güçlüğü

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).

Yaygın olmayan: Geçici saç dökülmesi (bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri), saç rengi ve saç dokusunda değişim, ciltte pul pul dökülme (uygulama bölgesinde, eksfoliyatif döküntü ve dermatit eksfoliyatif), akne (akne gibi döküntüler), ve ciltte kuruluk (uygulama yeri dahil olmak üzere kuruluk).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Periferik ödem, kilo artışı

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde tahriş (ciltte tahriş) uygulama bölgesinde eritem (eritem ve eritematöz döküntü)

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

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.

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'in emilim potansiyeli artabilir.

ANDROVİUM®'un Minoksidil konsantrasyonu sebebiyle, kazara yutulması ilacın farmakolojik etkisine bağlı olarak sistemik etkileri üretme potansiyeline sahiptir (2 g ANDROVİUM® 100 mg

Minoksidil içerir; bu da hipertansiyon tedavisi için önerilen oral Minoksidil uygulaması için tavsiye edilen maksimum yetişkin dozuna tekabül etmektedir).

Minoksidil'in 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'in 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 idaresi tarafından kontrol edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer dermatolojik preparatlar
ATC kodu: D11AX01

Minoksidil'in saç büyütme mekanizması tam olarak anlaşılmış değildir, fakat aşağıda durumlar açısından Minoksidil androgenetik alopesi saç dökülmesi sürecini tersine çevirebilmektedir:

- saç çapında artış
- uyarıcı anagen büyümesi
- uzayan anagen faz
- telogen fazlarından uyarıcı anagen iyileşmesi

Periferik damar genişletici olarak Minoksidil saç köklerinin mikro dolaşımı arttırır. 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:

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

Minoksidil %5 köpük'ün sistemik emilimi bir farmakokinetik çalışmada androgenetik alopesi olan hastalarda %5 topikal solüsyon ile karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiştir. Sonuç olarak erkeklerde günde iki kez uygulanan Minoksidil %5 solüsyonun, Minoksidil %5 köpükten iki kat daha etkili olduğu belirlenmiştir.

Minoksidil %5 köpük için ortalama kararlı durum $AUC_{(0-12\ s)} = 8.81\ ng\cdot h/ml$ ve $C_{max} = 1.11\ ng/ml$ iken Minoksidil %5 solüsyon için ortalama kararlı durum $AUC_{(0-12\ s)} = 18.71\ ng\cdot h/ml$ ve $C_{maks} = 2.13\ ng/ml$ 'dir. Minoksidil'in maksimum konsantrasyonu için süre %5'lik solüsyon için 5.79 saat iken, %5'lik köpük için 5.42 saattir.

Dağılım:

Minoksidil'in insan plazma proteinlerine tersinir bağlandığına dair yapılan in vitro çalışmalardan bir takım kanıtlar elde edilmiştir. Fakat, topikal olarak uygulanan Minoksidil'in 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 Minoksidil'in 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, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

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 Yönetmeliğine 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

2017/311

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.05.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-