

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FOAMİX %5 çözelti köpük

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her 1 ml köpük içerisinde, 50 mg minoksidil bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler:

Monopropilen glikol 494,5 mg.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti Köpük.

Her 1 ml 50 mg Minoksidil içerir.

Beyaz veya sarı renkli, kristalize partiküllü olabilen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

FOAMİX, erkeklerde androjenetik alopeside endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

18 – 49 yaşları arasındaki erkekler:

FOAMİX'in topikal uygulamasından önce saç ve saç derisinin tamamen kuru olduğundan emin olmak gerekir. Uygulama yapılacak olan saç derisinin tüm bölgesine günde 2 kez FOAMİX topikal köpükten 1 ml'yi (ölçü kapakta işaretli yeri) aşmayacak şekilde uygulanmalıdır. Günlük olarak toplamda 2 ml'lik 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. FOAMİX'i kullanmaya başladıktan 16 hafta sonra hiçbir fayda görülmez ise kullanımı bırakılmalıdır.

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

FOAMİX'in 16 haftadan sonraki etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Uygulama şekli:

FOAMİX 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 FOAMIX'in etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

49 yaşından büyüklerde FOAMIX'in etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

FOAMIX aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- Kadınlarda,
- Minoksidil, etanol ya da 1,3-propandiole duyarlılığı olan kişilerde,
- Hipertansiyonu olanlarda (hipertansiyonu olma ihtimaline karşı kontrol edilmelidir),
- Kafa derisinde herhangi bir anomalisi olan kişilerde (Sedef hastalığı ve güneş yanığı dahil),
- Saç derisi tıraşlı kişilerde,
- Kapalı pansumanı ya da diğer topikal medikal ürünleri kullanan kişilerde.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FOAMIX 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).

Minoksidil sadece androjenetik 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 FOAMIX kullanımını bırakıp doktora görünmelidir (Bkz. Bölüm 4.8.).

Hastanın bilinen bir kardiyovasküler hastalığı veya kardiyak aritmisi var ise FOAMIX kullanmadan önce bir hastalık değerlendirilmelidir.

Bazı hastalar FOAMIX kullanımı sonucunda saç rengi ve/veya saç dokusu değişimleri

yaşamışlardır.

FOAMİX 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.

FOAMİX uygulaması sonrası eller iyice yıkanmalıdır.

Bazı kullanıcılar FOAMİX 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 FOAMİX kullanımına başladıktan 2 ile 6 hafta arasında görülmeye başlar ve birkaç hafta içinde gerilemeye başlar. Eğer saç dökülmesi 2 haftadan daha uzun süre devam ederse, FOAMİX kullanmayı bırakınız.

FOAMİX'in uzun süreli kullanımında kanıtlanamamış olmasına rağmen bireysel olarak değişkenlik göstermekle birlikte, aşırı hassasiyet, deride inflamasyon ya da hastalık (kafa derisinin eksfoliasyonu 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.

FOAMİX, yardımcı madde olarak 494,5 mg monopropilen glikol içermesi sebebi ile deride iritasyona neden olabilir.

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 ile eş zamanlı olarak kullanıldığında, minoksidil emiliminde artışa sebep olabilir. Klinik olarak kanıtlanmamış olmasına rağmen, minoksidilin emilen miktarının 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 Guanetidin'in de etkileşme olasılığı bulunmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde FOAMİX'in etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

49 yaşından büyüklerde FOAMİX'in 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)

FOAMİX'in gebe kadınlarda kullanımını kontraendikedir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar kullanmamalıdır.

Gebelik dönemi

Minoksidil'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma mevcut değildir. Yapılan hayvan çalışmaları insan çalışmalarına oranla fetüs'ün daha fazla maruz kaldığını göstermiştir. İnsanlarda potansiyel fetal zarar riski bulunmaktadır (Bkz. Bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Farelerde 9 mg/kg'dan daha fazla (insan maruziyetinin en az 25 katı) subkutan olarak uygulanan minoksidilin gebelik, gebe kalma oranını ve yaşayan yavru sayısını azalttığı ile ilişkilendirilmiştir.

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.), saç rengi ve saç dokusunda değişim, ciltte pul pul dökülme (uygulama bölgesinde, ekfoliyatif döküntü ve dermatit ekfoliyatif), 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 ekfoliyasyon, dermatit, kabarma, kanama ve ülser oluşabilir).

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 (TÜFAM)'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

FOAMİX vücudun daha geniş bölgelerine ya da kafa derisinin diğer bölgelerine önerilen dozdan fazla uygulandığında, Minoksidil'in emilim potansiyeli artabilir.

FOAMİX'in Minoksidil konsantrasyonu sebebiyle, kazara yutulması ilacın farmakolojik etkisine bağlı olarak sistemik etkileri üretme potansiyeline sahiptir (2 ml FOAMİX 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 ile 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 androjenetik 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 artırır. Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (Vascular Endothelial Growth Factor-VEGF) Minoksidil ile uyarılır ve Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü yüksek metabolik aktivite gösteren, anagen fazında gözlemlenen artmış kapiller fenestrasyon için muhtemel sorumludur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

FOAMIX 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 androjenetik alopesi olan hastalarda %5 topikal solüsyon ile karşılaştırılabilir 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 EAA(0-12 s) = 8.81 ng·h/ml ve Cmaks = 1.11 ng/ml iken Minoksidil %5 solüsyon için ortalama kararlı durum EAA(0-12 s) = 18.71 ng·h/ml ve Cmaks = 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:

Minoksidil topikal uygulama sonrası öncelikle karaciğerde Minoksidil glukuronide metabolize edildikten sonra yaklaşık olarak %60'ı absorbe edilir.

Eliminasyon:

Minoksidil ve metabolitlerinin tamamına yakını idrarla ve az bir miktarda feçes yolu 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

Mutajensite

Yapılan *in vitro* ve *in vivo* deneylerde minoksidil mutajenik ve genotoksik hiçbir potansiyel kanıt göstermemiştir.

Kanserojenite

Farelerde ve sıçanlarda yüksek oranda hormon aracılı tümörler gözlemlenmiştir, Bu tümörler, reserpine benzer bir mekanizma ile sadece aşırı dozlarda kemirgenlerde görülen ikincil hormonal (hiperprolaktinemi) etkilere bağlıdır. Topikal minoksidil uygulaması kadınlarda hormonal durum üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir. Bu nedenle, hormonal aracılıklı tümörler minoksidil tarafından yükselmesi insanlar için bir kanserojenik riski temsil etmez.

Teratojenite

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan hayvan üreme toksisite çalışmaları insan çalışmalarına oranla çok daha fazla fetüs maruziyetini ve maternal toksisiteyi göstermiştir. Düşük de olsa, insanlarda fetal zarar riski vardır.

Fertilite

Farelerde 9 mg/kg'dan daha fazla (insan maruziyetinin en az 25 katı) subkutan olarak uygulanan minoksidilin gebelik, gebe kalma oranını ve yaşayan yavru sayısını azalttığı ile ilişkilendirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Monopropilen glikol

Oleth-20 (PEG-20 Oleyl Ether)

Lauryl glucoside

Laktik asit

Etil alkol

Distile su

Novamint Fresh Peppermint 506038T

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

FOAMİX'i 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda ve orijinal ambalajında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

100 ml HDPE ŐiŐe, köpük yapıcı dispenser pompa, ölçülü kapak ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Meditek İlaç ve Kozmetik İth. İhr. San. Tic. ve Ltd. Őti.

GümüŐpala Mah. Kaynata sok. No:2/7

Avcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/265

9. İLK RUHSAT TARİHİ

18.04.2018

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ