

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİNOXİL FORTE %5 Deri Spreyi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Bir şişe (60 ml)'de 3 g. Minoksidil içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 31 g.  
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Deri Spreyi

Renksiz, şeffaf, hafif kristalize partiküllü olabilen çözelti  
60 ml (300 doz) PE şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprej pompa.  
Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg Minoksidil içerir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Erkeklerde 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:** MİNOXİL FORTE saç dökülmesi olan bölgeye; Günde 2 kez 5 püskürtme (1ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Doz sayısı kesinlikle arttırılmamalıdır.

**Uygulama şekli:** Sprej 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 (1ml) aşmamalıdır. Bir şişe 30 günlük kullanım dozu içerir, kuru saç ve kafa derisi dışında başka hiç bir bölgeye temas ettirilmemelidir. İstenmeden temas ettirildiğinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. MİNOXİL FORTE kullanılması unutulduğunda, bir sonraki gün yine normal dozlarda uygulanmalıdır.



### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

MİNOXİL FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar MİNOXİL FORTE'yi doktora danışılmadan kullanmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

**Pediyatrik popülasyon:** 18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

**Geriyatrik popülasyon:** 65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

MİNOXİL FORTE'nin 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**

MİNOXİL FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

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.

MİNOXİL FORTE oral veya inhalasyon yoluyla kullanılmaz ve içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar MİNOXİL FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

MİNOXİL FORTE 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.

MİNOXİL FORTE kuru saç ve kafa derisi dışında vücudun hiçbir yerinde kullanılmaz.

MİNOXİL FORTE'yi içeriğindeki alkol; göz, mukozalar veya duyarlı ya da bütünlüğünü yitirmiş deri bölgeleri ile temas ettiğinde yanma hissine veya tahrişe neden olabilir. Bu tip bölgelerle temas etmesi halinde, temas bölgesi bol soğuk su ile yıkanmalıdır.

MİNOXİL FORTE'nin içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

Saçlı kafa derisinde inflamasyon, eritem, infeksiyon, iritasyon gibi cilt hastalıkları var ise MİNOXİL FORTE kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce MİNOXİL FORTE'yi kullanmayı bırakmalıdır.

MİNOXİL FORTE 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 MİNOXİL FORTE uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

Güneş kremleri, MİNOXİL FORTE'yi etkisini azaltabileceğinden, MİNOXİL FORTE uygulanan kafa derisi üzerine en az dört saat sonra kullanılmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Guanetidin kullanan hastalarda belirgin ortostatik hipotansiyon gelişme olasılığı olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

Diüretik veya diğer antihipertansif ilaç kullananlarda hipotansif etki artabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

MİNOXİL FORTE'yi, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Pediyatrik popülasyon:** 18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

**Geriatrik popülasyon:** 65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

MİNOXİL FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

(MİNOXİL FORTE'nin 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.)

##### **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 etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler**

MİNOXİL FORTE'nin araç ve makina kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Lokal Minoksidil uygulaması sonucu yan etkiler seyrek görülür.

Seyrek etkiler:

- Alerjik cilt reaksiyonları,
- Lokal irritasyon,
- Uygulanan bölgede kaşıntı,
- Ciltte kuruluk,
- Kızarıklık,
- Dermatitler,

Çok Seyrek etkiler:

- Göğüs ağrısı (Anjina),
- Kan basıncında değişiklik,
- Nefes almada zorluk,
- Baş ağrısı,
- Önerilenden çok daha yüksek dozlarda ve geniş vücut yüzeylerine uygulanması sonucu Minoksidil'in ciltten absorpsiyonu sonucu çok seyrek hipotansiyon meydana gelebilir.

#### 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 MİNOXİL FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** 18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

**Geriatrik popülasyon:** 65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

#### 4.9. Doz aşımı ve 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 ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal Saç Büyümesi Uyarıcı (Topical Hair Stimulant)

ATC kodu: D11AX01

MİNOXİL FORTE'nin içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. MİNOXİL FORTE'nin 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. MİNOXİL FORTE'nin içeriğindeki Minoksidil'in saçlı deride kan akımını artırmasının 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. MİNOXİL FORTE; saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay süreli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görülür. Etkili tedavi sonrası ürünün uygulaması bırakıldığında tekrar saç kaybı meydana gelmektedir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### 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, fetuse 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 güvenilirlik 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**

Propilen glikol

Alkol (%96)

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Ürün formülasyonunda likit ilaç imalatlarında yaygın olarak kullanılan ve özellikleri farmakopelerde tanımlanan ve bilinen farmasötik ekspiyenler tercih edilmiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

60 ml (300 doz) PE şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprej pompa, kutuda.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

DG Farma İlaç San Tic Ltd řti

Saadetdere Mah Fevzi Çakmak Cd. No:32 Esenyurt/İstanbul

Tel: (0212) 690 19 48

Fax: (0212) 422 18 99

## **8. RUHSAT NUMARASI**

217/01

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2008

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**