

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Neocapil®

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: Minoxidilum 20 mg (2 %) v 1 ml roztoku.

Pomocná látka: Propylenglycolum.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry, bezfarebný, slabo žltý až mierne ružový roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Na liečbu Alopecia androgenetica u mužov a žien.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Neocapil® sa aplikuje nastriekaním na úplne suchú pokožku častí kapilícia s preradenými vlasmi až lysinami 2-krát denne (maximálne 10 dávok na 1 aplikáciu, čo zodpovedá 1 ml roztoku). Prídavný aplikátor s predĺženou špičkou je určený predovšetkým na ošetrovanie difúznej alopecie u žien. Aplikátor sa po zložení plastového vrchnáka a sprejovej hlavičky nasadí na vystupujúci ventil. Jednotlivá dávka roztoku je bez ohľadu na veľkosť ošetrovanej plochy vždy 1 ml. Celková denná dávka však nesmie prekročiť 2 ml. Liečba je dlhodobá (minimálne 3 mesiace), nástup účinku a rozsah obnovy rastu vlasov sú individuálne. Po ošetrení sa musia ruky aj náhodne zasiahnuté iné oblasti kože starostlivo umyť chladnou tečúcou vodou. Pri náhodnom kontakte s citlivými miestami (oči, poranená koža, sliznica) je nutné ich opláchnuť dostatočným množstvom čistej vody. Ošetrovanú kožu ani vlasy nesušiť fénom.

#### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na minoxidil alebo propylénglykol.

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Systémové účinky lokálne resorbovaného minoxidilu nie je možné úplne vylúčiť (tachykardia, angina pectoris, tvorba edémov, ortostatická hypotenzia). Pri výskyte týchto reakcií je nutné liek vysadiť a zaviesť inú vhodnú terapiu. U pacientov so súčasne sa vyskytujúcim iným kožným ochorením v mieste aplikácie nie sú účinky lieku Neocapil® overené. Taktiež nie je známe, či oklúzia (nosenie parochne) zvyšuje pri používaní lieku Neocapil® resorpciu minoxidilu. Relatívnou kontraindikáciou je vek do 18 rokov a nad 65 rokov, pretože používanie lieku v uvedenom veku nie je dostatočne overené.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe. Napriek tomu je nutné u pacientov liečených antihypertenzívami dbať na častejšiu kontrolu krvného tlaku a sledovať symptómy ortostatickej hypotenzie - platí predovšetkým pre antihypertenzíva schopné spôsobiť ortostatický pokles krvného tlaku.

#### 4.6. Gravidita a laktácia

Pretože nie sú k dispozícii overené údaje, nemal by sa Neocapil® v priebehu gravidity a dojčenia používať. Celkovo resorbovaný minoxidil sa vylučuje do materského mlieka.

#### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neocapil® nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Pre klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov lieku bola použitá nasledujúca terminológia:

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Veľmi časté     | ≥1/10                |
| Časté           | ≥1/100 a <1/10       |
| Menej časté     | ≥1/1 000 a <1/100    |
| Zriedkavé       | ≥1/10 000 a <1/1 000 |
| Veľmi zriedkavé | <1/10 000            |

Zoznam nežiaducich účinkov je vytvorený podľa klasifikácie MedDRA SOC a jednotlivé nežiaduce účinky sú zoradené od najčastejšie po najmenej často hlásené:

##### **Poruchy kože a podkožného tkaniva**

Časté: kontaktná dermatitída v kapilíciu, lokálne kožné reakcie (podráždenie v mieste aplikácie), suchá koža, olupovanie kože, erytém, pruritus, ekzematózne prejavy, tvorba šupín

Menej časté: hypetrichóza

Veľmi zriedkavé: alopecia, generalizovaný erytém

##### **Poruchy imunitného systému**

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie ako urtikária alebo edémy na tvári

##### **Poruchy nervového systému**

Veľmi zriedkavé: bolesť hlavy, neuritída

##### **Poruchy oka**

Veľmi zriedkavé: poruchy vízu (zníženie ostrosti videnia), podráždenie očí

##### **Poruchy ucha a labyrintu**

Veľmi zriedkavé: závrat

##### **Poruchy srdca a srdcovej činnosti**

Veľmi zriedkavé: stenokardie, pokles krvného tlaku, zrýchlenie tepu, synkopa, edémy

##### **Poruchy gastrointestinálneho traktu**

Veľmi zriedkavé: zmeny chuťových vnemov

**Poruchy pečene a žlčových ciest**

Veľmi zriedkavé: hepatitída

**Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva**

Veľmi zriedkavé: polymyalgia

**Poruchy obličiek a močových ciest**

Veľmi zriedkavé: obličkové kamene

**Poruchy reprodukčného systému a prsníkov**

Veľmi zriedkavé: sexuálne poruchy

**Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:**

Veľmi zriedkavé: edémy

**4.9. Predávkovanie**

Náhodné požitie väčšieho množstva lieku, obzvlášť u detí (maximálna denná perorálna dávka pre dospelých je 100 mg, čo zodpovedá 5 ml roztoku), môže viesť ku kardiovaskulárnym poruchám. Retencia vody sa dá liečiť vhodnými diuretikami, tachykardia beta-blokátormi. Pri hypotenzii sa aplikuje intravenózne fyziologický roztok a iba pri šoku je vhodné použiť vazopresory.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum (stimulans rastu vlasov), ATC kód: D11AX01

Minoxidil po lokálnej aplikácii zabraňuje začínajúcemu a pokročilému hormonálne podmienenému vypadávaniu vlasov, velusové vlasy sa môžu premeniť vo vlasy terminálne. Pri dlhodobej aplikácii (niekoľko mesiacov až rok) bola u 50-80 % všetkých prípadov pozorovaná tvorba nových terminálnych vlasov. Výsledok je kozmeticky uspokojivý iba pre polovicu týchto prípadov (asi 30 % liečených pacientov). V bočnej oblasti čela sú úspechy mnohokrát neuspokojivé. Po vysadení lieku vypadávanie vlasov znova pokračuje. Overené údaje o dlhodobom úspechu s liečbou minoxidilom ešte nie sú k dispozícii. Úspech terapie je väčší v menej pokročilom štádiu vypadávania vlasov a pri jej včasnom začatí.

Terapeuticky optimálnym sa ukázal 2 % roztok. Mechanizmus účinku nie je ešte úplne jasný, známe sú iba jednotlivé účinky (napr. normalizácia atrofického vlasového folikulu, zvýšené prekrvenie papilárneho tkaniva, urýchlené zabudovanie aminokyselín do folikulov).

**5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Minoxidil sa z etanolicko-vodného roztoku resorbuje len v nepatrnej miere. Po opakovanej lokálnej aplikácii boli hodnoty rádioaktívne značkovanej minoxidilu v moči pod 5 % pôvodnej dávky. Plazmatické hodnoty sú väčšinou pod 5 µg/ml, čiže mnohonásobne pod hodnotou dávky schopnej pôsobiť hypotenzívne. Predpokladá sa, že súčasne sa vyskytujúce zápalové ochorenia vlasovej pokožky hlavy môžu resorpciu minoxidilu zvýšiť, experimentálne údaje zatiaľ nie sú k dispozícii. Po prerušení lokálnej aplikácie sa 95 % vstrebaného minoxidilu vylúčilo v priebehu 4 dní.

### **5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Ethanolum 96 %, propylenglycolum, aqua purificata.

### **6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

3 roky.

### **6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5. Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška z tmavého skla so sprejovou hlavičkou a plastovým vrchnákom, prídavný aplikátor, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 50 ml.

### **6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0016/92-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

03.02.1992

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU JÚN 2009**