

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Neocapil
Kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Pomocné látky: Propylenglycolum.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.
Čirý, bezbarvý, slabě žlutý až mírně růžový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace**

K léčbě Alopecia androgenetica u mužů a žen.

4.2 Dávkování a způsob podání

Neocapil se aplikuje nastříkáním pouze na zdravou a úplně suchou pokožku oblastí kapilicia s prořídlými vlasy až lysinami 2-krát denně (maximálně 10 dávek na 1 aplikaci, což odpovídá 1 ml roztoku). Přídavný aplikátor s prodlouženou nanášecí trubičkou je určen především k ošetření difuzní alopecie u žen. Přídavný aplikátor se po sejmutí plastového krytu a mechanického rozprašovače z lahvičky nasadí na vystupující ventil. Jednotlivá dávka roztoku je bez ohledu na velikost ošetřované plochy vždy 1 ml. Celková denní dávka však nesmí překročit 2 ml. Léčba je dlouhodobá (minimálně 3 měsíce), nástup účinku a rozsah obnovy růstu vlasů jsou individuální. Po ošetření se musí ruce i náhodně potřísněné jiné okrsky kůže pečlivě umýt chladnou tekoucí vodou. Při náhodném kontaktu s citlivými místy (oči, poraněná kůže, sliznice) je nutné opláchnout dostatečným množstvím čisté vody. Ošetřenou kůži ani vlasy nelze sušit fénem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na minoxidil nebo propylenglykol.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Systémové účinky lokálně resorbovaného minoxidilu není možné úplně vyloučit (tachykardie, angina pectoris, tvorba edémů, ortostatická hypotenze). Při výskytu těchto reakcí je nutné přípravek vysadit a zavést jinou vhodnou terapii. Zvýšené opatrnosti při léčbě je zapotřebí zejména u pacientů se srdečně-cévními onemocněními, srdečními arytmiemi a hypertenzí. U pacientů se současně se vyskytujícím jiným kožním onemocněním v místě aplikace nejsou účinky přípravku Neocapil ověřené. Rovněž není známé, zda okluze (nošení paruky) zvyšuje při používání přípravku Neocapil resorpci minoxidilu.

Relativní kontraindikací je věk do 18 let a nad 65 let, protože používání přípravku v uvedeném věku není dostatečně ověřené.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy. Přesto je nutné u pacientů léčených antihypertenzivy dbát na častější kontrolu krevního tlaku a sledovat symptomy ortostatické hypotenze - platí především pro antihypertenziva schopná způsobit ortostatický pokles krevního tlaku.

4.6 Těhotenství a kojení

Protože nejsou k dispozici ověřené údaje, neměl by se Neocapil v průběhu gravidity a kojení používat. Celkově resorbovaný minoxidil přechází do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neocapil nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro klasifikaci výskytu nežádoucích účinků léčivého přípravku byla použita následující terminologie:

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné	$< 1/10\ 000$

Seznam nežádoucích účinků je sestavován podle MedDRA SOC a jednotlivé nežádoucí účinky jsou seřazeny od nejčastěji po nejméně často hlášené:

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: kontaktní dermatitida v kapiliciu, lokální kožní reakce (podráždění v místě aplikace), suchá kůže, olupování kůže, erytém, pruritus, ekzematózní projevy, tvorba šupin

Méně časté: hypertrichóza

Velmi vzácné: alopecie, generalizovaný erytém

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce jako urtikarie nebo edémy v tváři

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: bolest hlavy, neuritida

Poruchy oka

Velmi vzácné: poruchy vizu (snížení ostrosti vidění), podráždění očí

Poruchy ucha a labyrintu

Velmi vzácné: závrať

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: stenokardie, pokles krevního tlaku, zrychlení pulsu, synkopa, edémy

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: změny chuťových vjemů

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: hepatitída

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné: polymyalgie

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: ledvinné kameny

Poruchy reprodukčního systému a prsů

Velmi vzácné: sexuální poruchy

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: edémy

4.9 Předávkování

Náhodné požití většího množství přípravku, obzvláště u dětí (maximální denní perorální dávka pro dospělé je 100 mg, což odpovídá 5 ml roztoku), může vést ke kardiovaskulárním poruchám. Retenci vody lze léčit vhodnými diuretiky, tachykardii beta-blokátory. Při hypotenzi se aplikuje intravenózně fyziologický roztok a jenom při šoku je vhodné použití vazopresorů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, ATC kód: D11AX01

Minoxidil po lokální aplikaci zabraňuje začínajícímu a pokročilému hormonálně podmíněnému výpadu vlasů, velusové vlasy se mohou proměnit ve vlasy terminální. Při dlouhodobé aplikaci (několik měsíců až rok) byla u 50-80 % všech případů pozorována tvorba nových terminálních vlasů. Výsledek je kosmeticky uspokojivý pouze v polovině těchto případů (asi 30 % léčených pacientů). V boční oblasti čela jsou úspěchy mnohokrát neuspokojivé. Po vysazení přípravku vypadávání vlasů znova pokračuje. Ověřené údaje o dlouhodobém úspěchu s léčbou minoxidilem ještě nejsou k dispozici. Úspěch terapie je větší u méně pokročilého stadia vypadávání vlasů a při její včasném nástupu.

Terapeuticky optimálním se ukázal 2% roztok. Mechanismus účinku není ještě úplně jasný, známé jsou pouze jednotlivé účinky (např. normalizace atrofického vlasového folikulu, zvýšené prokrvení papilárního tkaniva, urychlené zabudování aminokyselin do folikulů).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Minoxidil se z etanolicko-vodného roztoku resorbuje jenom v nepatrné míře. Po opakované lokální aplikaci byly hodnoty radioaktivně značkováného minoxidilu v moči pod 5 % původní dávky. Plazmatické hodnoty jsou většinou pod 5 µg/ml, čili mnohonásobně pod hodnotou dávky schopné působit hypotenzivně. Předpokládá se, že současně se vyskytující zánětlivá onemocnění vlasové pokožky hlavy mohou resorpci minoxidilu zvýšit, experimentální údaje zatím nejsou k dispozici. Po přerušení lokální aplikace se 95 % vstřebaného minoxidilu vyloučilo v průběhu 4 dní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96%, propylenglykol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z tmavého skla s mechanickým rozprašovačem a plastovým krytem, přídavný polypropylenový aplikátor s prodlouženou nanášecí trubičkou, krabička.

Velikost balení: 50 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/016/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

03.02.1992 / 14.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.10.2009