

15. 06. 2006



Príloha č. 1 k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev.č.: 2019/2005

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

NEOCAPIL®

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Minoxidilum 20 mg (2%) v 1 ml lieku

3. LIEKOVÁ FORMA

dermálny roztok

Popis prípravku: 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 nanáša odmerným aplikátorom, ktorý je súčasťou uzáveru, 2 krát denne na úplne suchú pokožku a vlasy preriedených častí štie. 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 ošetroaní 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

Neocapil® sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na minoxidil a propylenglykol.

4.4. Špeciálne upozornenia

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 nie sú účinky *Neocapilu* overené. Taktiež nie je známe, či oklúzia (nosenie parochne) zvyšuje pri používaní *Neocapilu* 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. Požívanie v gravidite a počas laktácie

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 motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je.

4.8. Nežiaduce účinky

Pri používaní lieku *Neocapil*[®] sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako mierne podráždenie ošetrovaných miest s pocitom pálenia, svrbenia, môže sa objaviť suchosť a tvorba šupín, zriedka opuch tváre. Ako nežiaduce účinky zo vstrebávania lieku sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť, hučanie v ušiach, zápal vonkajšieho zvukovodu, podráždenie očí, vizuálne poruchy, neuritída, opuchy, veľmi vzácné ďalšie vypadávanie vlasov, abnormality vlasov, pokles krvného tlaku, bolesť na hrudi, zrýchlenie tepu, hepatitída, močové kamene.

4.9. Predávkovanie

Špeciálna konštrukcia aplikátora znemožňuje predávkovanie. Možnosť náhodného požitia väčšieho množstva lieku deťmi je tým znížená. Maximálna denná perorálna dávka pre dospelých je 100 mg, čo zodpovedá 5 ml lieku. Typickými príznakmi požitia a následného predávkovania sú najčastejšie kardiovaskulárne poruchy. 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 klasifikácia – 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% pacientov 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 etanol-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. Pomocné látky

ethanolum 96%(v/v), propylenglycolum, aqua purificata

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

36 mesiacov.

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Pri teplote do 25°C.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

Fľaška s kontaktným aplikátorom, plastový uzáver so závitom, príbalová informácia, papierová skladačka.

Veľkosť balenia: 50 ml.

6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Miernym tlakom aplikátora na povrch postihnutého miesta sa naniesie stanovené množstvo roztoku a masážou pomocou aplikátora alebo končekmi prstov sa roztiera.

6.7 Podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku

Žiadne zvláštne podmienky.

7. Držiteľ registračného rozhodnutia

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8. Registračné číslo

46/0016/92-S

9. Dátum predĺženia registrácie

Predĺženie registrácie do : 28.2.2007

10. Dátum poslednej revízie textu

jún 2006