

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050511
Разрешение №	64220 20-12-2023
BG/MA/MP	/
Организация №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Регаин 20 mg/ml разтвор за кожа
Regaine 20 mg/ml cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 20 mg Миноксидил (*Minoxidil*)
Помощни вещества:
Съдържа пропиленгликол 200 mg/ml и 454,46 mg/ml етанол.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на андрогенна алопеция при мъже и жени.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни над 18 години

Един ml от разтвора се прилага два пъти дневно (веднъж сутрин и веднъж вечер) върху скалпа в зоната на загуба на косата, започвайки от средата и разнасяйки върху засегнатата област с върха на пръстите (да не се втрива). Тази доза трябва да се прилага независимо от размера на засегнатите зони.

Регаин трябва да се прилага само върху скалпа, а не върху други части на тялото. Ако се използват върховете на пръстите за разнасянето на Регаин върху скалпа, след това ръцете трябва щателно да се измият, за да се предотврати попадане на активната съставка по други части на тялото.

Ръцете трябва да бъдат измити щателно след всяко приложение.

Начин на приложение

За външно приложение.
Косата и скалпът трябва да бъдат напълно сухи.

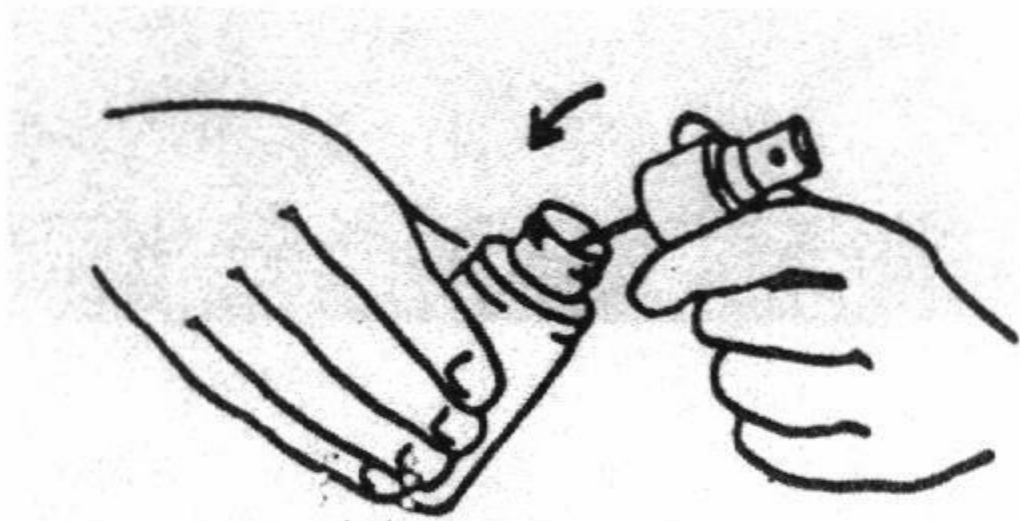
Продължителност на лечението

Изискват се най-малко 2 до 4 месеца двукратно ежедневно приложение преди появата на видими резултати.

Спрей-помпа: Този апликатор е особено подходящ за лечение на по-големи участъци.
Да се отстрани по-голямата външна капачка и след това вътрешната капачка на бутилката.
Да се постави спрей-помпата върху пластмасовата бутилка и да се затегне здраво (Фигура I).

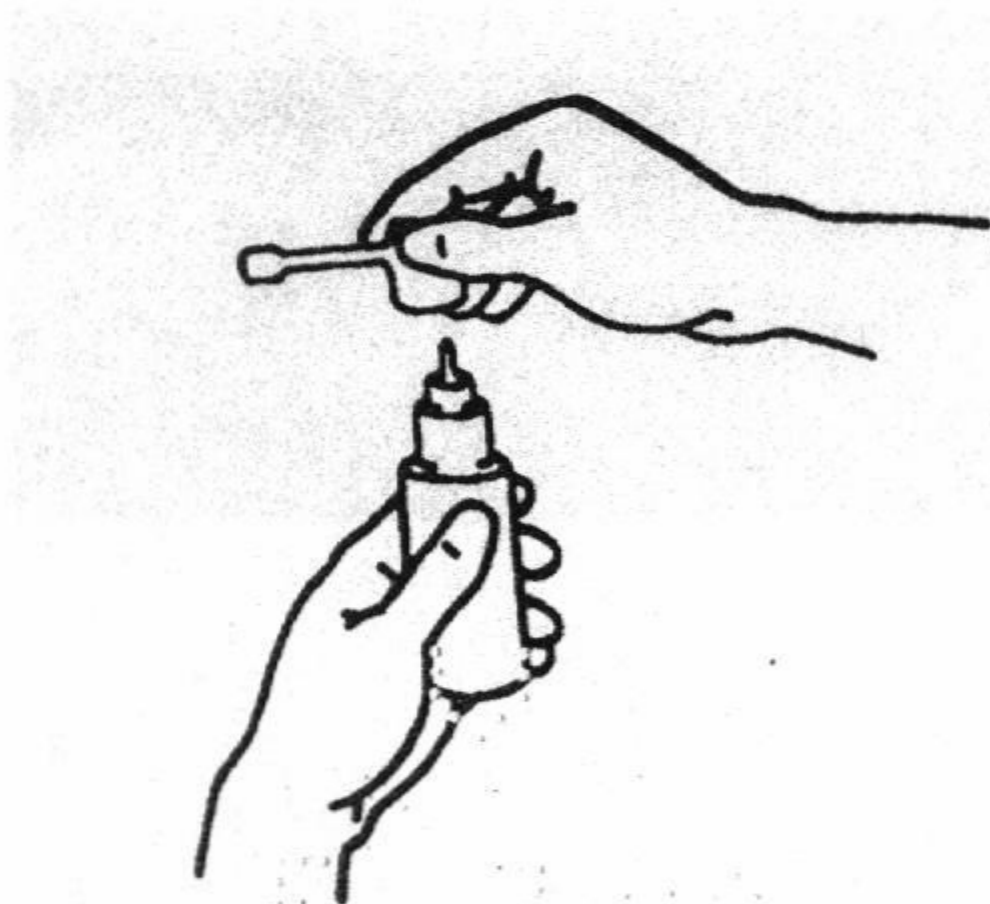


Да се отстрани прозрачната капачка. Да се насочи помпата в средата на плешивата повърхност, да се натисне помпата и да се разнесе Регаин с върха на пръстите върху цялата повърхност. Да се повтори процедурата 6 пъти; това съответства на доза от 1 ml (Фигура II). Да не се вдишва пулверизираното лекарство. След употреба да се постави прозрачната капачка и по-голямата външна капачка върху пластмасовата бутилка.



Фигура I: Спрей-помпа за по-големи плешиви повърхности Фигура II: Натиснете спрей-помпата шест пъти = 1 ml

Спрей-помпа с удължител. Този апликатор е подходящ за нанасяне на Регаин върху по-малки повърхности или под косата. За да се използва удължителят, да се прикрепи спрей-помпата върху пластмасовата бутилка. Да се отстрани бутонът от спрей-помпата и да се замести с удължителя (Фигура III). Да се отстрани капачката от удължителя. Да се нанесе Регаин както е описано в параграфа за спрей-помпата (Фигура IV). След употреба да се постави капачката върху удължителя.



Фигура III: Спрей-помпа с удължител за лечение на по-малки повърхности или повърхности под косата.

Фигура IV: Натиснете спрей-помпата шест пъти = 1 ml

Употреба при педиатрична популация

Регаин не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност.



Употреба при хора в напреднала възраст

Регаин не се препоръчва за употреба при лица по-възрастни от 65 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с анамнеза за сърдечно-съдови заболявания или аритмия трябва да се консултират с лекар преди да използват миноксидил.

Миноксидил не трябва да се използва при внезапна загуба и/или когато загубата на коса е неравномерна, или ако загубата на коса е вследствие на неизвестна причина.

Жени: Миноксидил не трябва да се прилага локално, ако косопадът се дължи на раждане.

Миноксидил трябва да се прилага само върху нормален и здрав скалп. Да не се прилага, ако скалпът е зачервен, възпален, инфектиран, раздразнен или болезнен.

Миноксидил за локално приложение не трябва да се използва едновременно с каквито и да е други медикаменти върху скалпа.

Пациентите трябва да спрат използването на миноксидил и да се консултират с лекар, ако се открие хипотония или ако пациентите изпитат болка в гърдите, учестено сърцебиене, прималяване или замаяване, внезапно и без обяснение увеличение на теллото, подути ръце или крака, упорито зачервяване или дразнене на скалпа или се появят други неочаквани нови симптоми (вижте т. 4.8).

Някои помощни вещества в продукта може да предизвикат парене и/или дразнене. При случаен контакт с чувствителни повърхности (очи, кожа с нарушена цялост и лигавици), участъкът трябва да се промие с голямо количество хладка чешмяна вода.

Вдишването на изпаренията при впръскване следва да се избягва.

Случайното поглъщане може да предизвика сериозни нежелани сърдечни събития. Поради това този продукт трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Използването на по-голяма доза или по-често отколкото е препоръчана няма да подобри резултата.

Продължителното използване е необходимо, за да се увеличи и поддържа растежът на косата или загубата на коса може да започне отново.

Временно увеличение на косопада може да се появи в рамките на първите 2-6 седмици от лечението.

Нежелан растеж на косми може да бъде причинен от прехвърлянето на продукта в области, различни от скалпа.

Ако симптомите продължават или се влошат, или се появят нови симптоми, трябва да спрат употребата и да се консултират с лекар.

Това лекарство съдържа 200 mg пропиленгликол във всеки g (грам).



Пропиленгликол, който е помощно вещество в продукта, може да причини дразнене на кожата.

Това лекарство съдържа 454,46 mg алкохол (етанол) във всеки 1 ml.

Етанолът, който е помощно вещество в продукта, може да предизвика парене и раздразнение. В случай на инцидентен контакт с чувствителни повърхности (очи, наранена кожа и лигавици), засегнатото поле трябва да бъде изплакнато обилно с хладка чешмяна вода.

Поради алкохолното си съдържание продуктът е запалим и не трябва да се прилага в близост до открит огън и други източници на топлина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Миноксидил за локално приложение не трябва да се използва едновременно с каквито и да е други лекарствени продукти върху скалпа.

Има съобщения, че гванетидин взаимодейства с пероралните форми на миноксидил, което води до бързо и изразено понижаване на кръвното налягане.

Да не се използва миноксидил за локално приложение едновременно с локалните кортикостероиди третиноин или антралин, тъй като тези лекарства за локално приложение могат да променят пермеабилитета на кожата и може да доведат до промяна в абсорбцията на миноксидил.

4.6 Бременност и кърмене

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени.

Изпитванията при животни показват риск за плода при прилагане на дози, които в сравнение с нивата, достигани при хора, са много високи. Съществува потенциален риск от увреждане на плода при хората (вижте точка 5.3).

Системно абсорбираният миноксидил се екскретира в майчиното мляко.

Миноксидил за локално приложение не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да причини замаяване или хипотония (вижте точка 4.8). В такъв случай да не се шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични изпитвания

Данните за безопасността на миноксидил за локално приложение от клиничните изпитвания се основават на данни от 7 плацебо-контролирани рандомизирани клинични изпитвания при възрастни, оценяващи 2% или 5% разтвор на миноксидил, и две плацебо-контролирани рандомизирани клинични изпитвания при възрастни, оценяващи 5% пяна.

Таблица 1 включва нежеланите събития на 7-те проучвания за разтвора.

Нежеланите събития, установени в клиничните изпитвания с миноксидил за локално приложение, са включени в Таблица 1; честотата е определена според следната конвенция:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1000$ и $< 1/100$



Редки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$

Много редки $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Таблица 1: Нежелани събития, съобщени от $\geq 1\%$ от възрастните лица, лекувани с миноксидил за локално приложение в рандомизираните плацебо-контролирани клинични изпитвания с 2% или 5% разтвор

Системо-органен клас Предпочитан термин	Миноксидил за локално приложение (N=1197) % (честота)	Плацебо (N=365) % (честота)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение <i>Периферен оток</i>	3,3 (чести)	1,6
Нарушения на нервната система <i>Главоболие</i>	15,0 (много чести)	12,6
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения <i>Дистнея</i>	1,2 (чести)	1,1
Нарушения на кожата и подкожната тъкан <i>Дерматит</i> <i>Акнеiformен дерматит</i> <i>Хипертрихоза</i> <i>Пруритус</i> <i>Обрив</i>	1,5 (чести) 1,6 (чести) 1,8 (чести) 3,6 (чести) 1,7 (чести)	1,1 1,4 0,3 1,9 0,8

Данни след пускане на пазара

Следните нежелани лекарствени реакции се свързват с миноксидил за локално приложение след пускането му на пазара.

Нежеланите лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания с миноксидил за локално приложение са включени в Таблица 2. Тяхната честота е представена, както следва:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

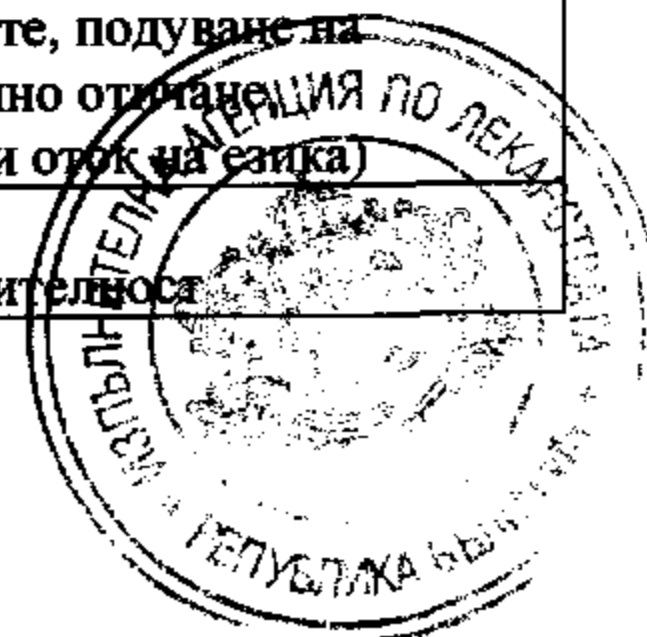
Редки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$

Много редки $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Таблица 2: Нежелани лекарствени реакции, установени по време на постмаркетинговото приложение на миноксидил с честота на категориите, изчислена от адекватно планирани клинични изпитвания или епидемиологични проучвания

Системо-органен клас Честота на категориите	Предпочитан термин на нежеланото събитие
Нарушения на имунната система С неизвестна честота	<i>Алергични реакции, включително ангиоедем</i> (Проявите на ангиоедем може да включват следните предпочитани термини: оток на устните, подуване на устните, оток на устата, орофарингеално отичане, фарингеален оток, подуване на езика и оток на езика)
С неизвестна честота	<i>Свръхчувствителност</i> (Проявите на реакции на свръхчувствителност)



	може да включват следните предпочитани термини по MedDRA: оток на лицето, генерализиран еритем, генерализиран сърбеж, подуване на лицето и стягане в гърлото)
С неизвестна честота	<i>Алергичен контактен дерматит</i>
Психични разстройства С неизвестна честота	<i>Депресивно настроение</i>
Нарушения на нервната система Нечести	<i>Замайване</i>
Нарушения на очите С неизвестна честота	<i>Очно дразнене</i>
Сърдечни нарушения С неизвестна честота С неизвестна честота	<i>Тахикардия Сърцебиене</i>
Съдови нарушения С неизвестна честота	<i>Хипотония</i>
Стомашно-чревни нарушения Нечести С неизвестна честота	<i>Гадене Повръщане</i>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан С неизвестна честота	<i>Реакции на мястото на приложение: (Те понякога засягат съседни структури като ушите и лицето и обикновено се състоят от сърбеж, дразнене, болка, обрив, оток, сухота на кожата и еритем, но понякога може да бъдат по-тежки и да включват ексфолиация, дерматит, образуване на мехури, кървене и разязвяване)</i>
С неизвестна честота	<i>Временно опадане на косата</i>
С неизвестна честота	<i>Промени в цвета на косъма</i>
С неизвестна честота	<i>Абнормна текстура на косъма</i>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение С неизвестна честота	<i>Болка в гърдите</i>

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При анализ на постмаркетинговите данни не са установени нежелани лекарствени реакции, свързани с предозиране на миноксидил.

Информацията от литературата представена по-долу описва предозирането при миноксидил

Възможно е да се наблюдава повишена системна абсорбция на миноксидил, ако се прилагат по-високи от препоръчаните дози върху големи участъци от тялото или върху други области освен скалпа, поради което това може да доведе до нежелани реакции.



Предозиране, дължащо се на перорално приложение или прекомерна системна експозиция на миноксидил, може да засили неговите сърдечно-съдови ефекти и да се прояви като хипотония, тахикардия и летаргия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ако се погълне, незабавно да се потърси спешна лекарска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: дерматологични средства, АТС код: D11AX01

Механизмът, по който миноксидил стимулира растежа на косъма не е напълно ясен, но миноксидил може да спре процеса на косопад при андрогенна алопеция по следния начин:

- Стимулиране на анагения растеж
- Удължаване на анагенната фаза
- Стимулиране на анагенното възстановяване от телогенната фаза

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Около 1% до 2% от локално приложения разтвор на миноксидил се абсорбира системно в сравнение с 90-100% от пероралната форма.

В едно изследване при мъже времевата крива на серумната концентрация на миноксидил (AUC) за 2% разтвор има средна стойност 7,54 ng·hr/mL в сравнение със средна AUC от 35,1 ng·hr/mL за 2,5 mg перорална форма. Средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) за дермалния разтвор е 1,25 ng/mL, в сравнение с 18,5 ng/ml за пероралната доза от 2,5 mg.

В друго клинично изпитване, също при мъже, системната абсорбция на 5% пяна е била около половината от тази на 5% разтвор за локално приложение. Средните AUC (0-12 hr) и C_{max} на 5% пяна, 8,81 ng·hr/mL и 1,11 ng/mL съответно, са приблизително 50% от AUC (0-12 hr) и C_{max} на 5% разтвор - 18,71 ng·hr/mL и 2,13 ng/mL съответно.

AUC на 5% пяна, използвана веднъж дневно е била сходна с тази на 2% разтвор, използван два пъти дневно при жени.

Времето до получаване на максимална концентрация на миноксидил (T_{max}) на 5% пяна, 5,42 hr, е подобно на T_{max} на 5% разтвор – 5,79 hr.

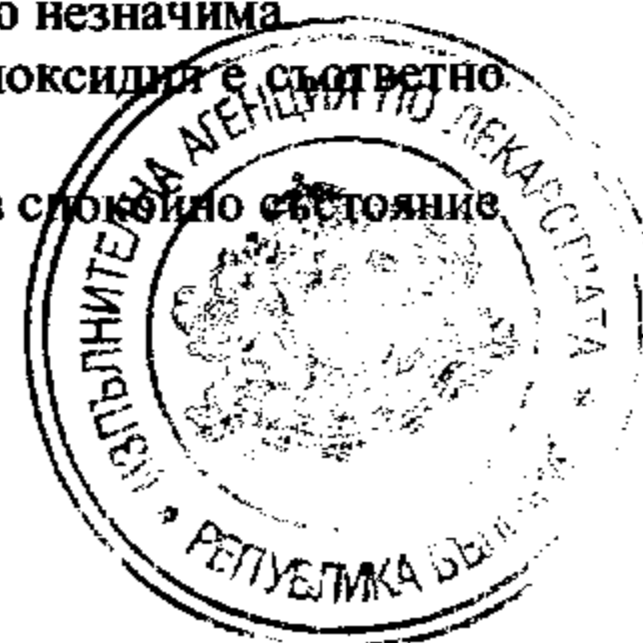
Хемодинамичните ефекти на миноксидил не се проявяват преди средните серумни концентрации на миноксидил да достигнат 21,7 ng/mL.

Разпределение

Макар статистиката да сочи, че миноксидил не се свързва с плазмените протеини, наскоро един метод на ултрафилтрация *in vitro* показва обратимо свързване към човешките плазмени протеини между 37 – 39%.

Тъй като само 1 – 2% от локално приложения миноксидил се абсорбира, степента на свързване към плазмените протеини *in vivo* след дермално приложение би била клинично незначима. Обемът на разпределение след венозно приложение на 4,6 mg и 18,4 mg миноксидил е съответно 73,1 l и 69,2 l.

Обемът на разпределение (Vd) на дози миноксидил между 1,37 mg и 27,4 mg в същото състояние след 12-часова интравенозна инфузия варира от 76,0 до 82,8 съответно.



Биотрансформация

Около 60% от миноксидил, абсорбиран след локално приложение се метаболизира до minoxidil glucuronide, главно в черния дроб.

Елиминиране

Времето на полуживот на локално приложения миноксидил е средно 22 часа, в сравнение с 1,49 часа за пероралната форма. Деветдесет и седем процента (97%) от миноксидил и неговите метаболити се изхвърля в урината, а 3% се отделя в изпражненията.

Бъбречният клирънс на миноксидил и minoxidil glucuronide, изчислен от данните за перорално приложение, е съответно 261 ml/min и 290 ml/min.

След прекратяване на лечението, около 95% от локално приложения миноксидил ще бъде елиминиран в рамките на четири дни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск при хора въз основа на конвенционалните проучвания за токсичност при еднократно и многократно прилагане, генотоксичност, карциногенност и токсичност за репродукцията и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол
Пропиленгликол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

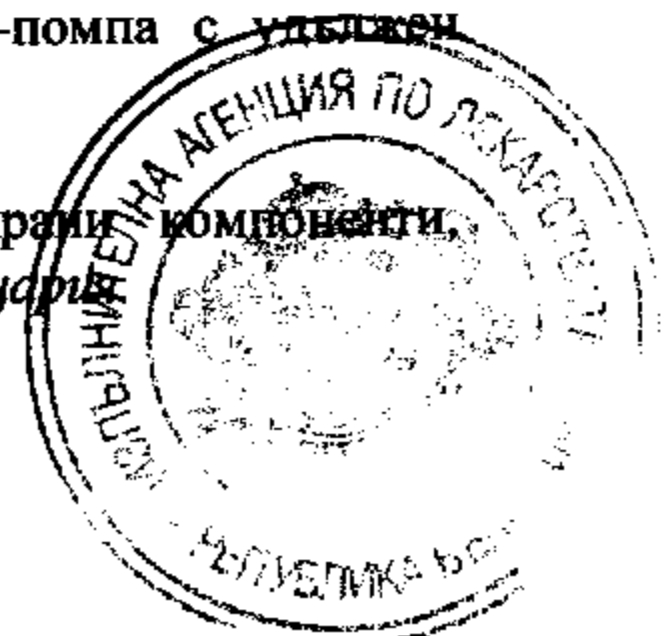
Да се съхранява под 25°C.

Внимание: Аерозолът е изключително запалим. Опаковката е под налягане: може да избухне при нагриване. Да се съхранява далече от източници на топлина, горещи повърхности, искри, открити пламъци и други източници на запалване. Да не се пуши. Да не се пръска върху открит пламък или друг източник на запалване. Да не се пробива и изгаря дори след употреба. Да се пази от слънчева светлина. Да не се излага на температура над 50°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка 60 ml, с полипропиленова капачка, защитена от деца (опаковката съдържа два различни вида апликатори: спрей-помпа за третиране на големи участъци и спрей-помпа с удължен накрайник за малки участъци или при слаб растеж на коса под прическата).

Спрей-помпата, спрей-помпата с удължения накрайник са CE регистрирани компоненти, произведени от ASM, Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Möhlin, Швейцария.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Как да се използва Регаин

Свалете широката черна външна капачка от бутилката с Регаин.

Спрей-помпа (за големи зони)

1. Завийте спрей-помпата на бутилката
2. Свалете прозрачната капачка
3. Напомпайте 6 пъти и разнесете върху засегнатата зона с върха на пръстите. Не вдишвайте.
4. Завийте обратно черната широка капачка на бутилката.

Спрей-помпа с удължен накрайник (за малки участъци или при слаб растеж на коса под прическата)

1. Завийте спрей-помпата на бутилката
2. Свалете прозрачната капачка и обвиката на спрея.
3. Поставете удължения накрайник и натиснете внимателно. Свалете малкото капаче.
4. Напомпайте 6 пъти и разнесете върху засегнатата зона с върха на пръстите. Не вдишвайте.
5. Завийте малкото капаче върху удължения накрайник.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20050511

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24.10.2005 г.

Дата на подновяване: 25.07.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

