

sp.zn. sukls246222/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Belohair 20 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr roztoku obsahuje 20 mg minoxidilu.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, ethanol 96%.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok s alkoholovým aromatem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Belohair je indikován k léčbě androgenně podmíněné alopecie u mužů i žen ve věku 18 až 65 let.

Počátek a stupeň náhrady vlasů může být mezi pacienty variabilní. Údaje o léčbě ale ukazují, že na léčbu s větší pravděpodobností zareagují pacienti mladší a pacienti s kratší dobou a s menší plochou alopecie v oblasti vertexu. Individuální odpověď nelze předvídat.

4.2. Dávkování a způsob podání

Vlasy a pokožka hlavy musí být před aplikací přípravku úplně suché. Dávka 1 ml (odpovídá 10 stlačením dávkovací pumpičky) musí být aplikována na postiženou plochu pokožky hlavy, od středu postižené oblasti 2x denně, ráno a večer. Celková denní dávka nesmí být vyšší než 2 ml. Pokud se přípravek nanáší prsty, ruce se musí po aplikaci umýt.

Růst nových vlasů může být očekáván po aplikaci 2% roztoku po 4 měsících i později. Aplikace přípravku 2x denně musí pokračovat i po objevení nových vlasů, pro povzbuzení jejich růstu. Zkušenosti ukazují, že růst nových vlasů se může 3-4 měsíce po ukončení aplikace minoxidilu zastavit a vypadávání vlasů může pokračovat. Proto je doporučeno s léčbou pokračovat. V rozsáhlých klinických studiích byl ověřen terapeutický účinek lokálně aplikovaného roztoku minoxidilu po dobu 2 let.

Pokud se neprojeví účinek přípravku do jednoho roku od zahájení používání, léčba musí být ukončena.

Zvláštní skupiny pacientů

Neexistují zvláštní doporučení pro použití u pacientů s poruchou jaterní nebo renální funkce.

Pediatrická populace a starší pacienti

Přípravek se u dětí a starších pacientů nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost minoxidilu u pacientů do 18 let a nad 65 let není stanovena.

Způsob podání

Kožní podání

4.3. Kontraindikace

Belohair je kontraindikován u pacientů:

- s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- s hypertenzí (léčenou nebo neléčenou)
- s jakýmkoli porušením pokožky (včetně psoriázy a spálení sluncem)
- s oholenou pokožkou hlavy
- používajících okluzivní obvazy nebo další lokální léčivé přípravky aplikované na pokožku vlasaté části hlavy (viz bod 4.5).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek může být použit pouze na normální, zdravou pokožku vlasaté části hlavy.

Lokálně aplikovaný minoxidil nesmí být nanášen na pokožku zanícenou, infikovanou, podrážděnou a bolestivou (viz bod 4.3).

Minoxidil je indikován pouze pro léčbu alopecie androgenní a není určen pro léčbu jiných typů ztráty vlasů, například u dědičné ztráty vlasů, náhlého a/nebo nerovnoměrného vypadnutí vlasů, ztráty vlasů po těhotenství nebo neznámého původu.

Pokud se u pacientů objeví hypotenze nebo bolest na hrudi, rychlý tep, mdloby nebo závratě, náhlý nevysvětlitelný přírůstek váhy, otok rukou nebo nohou, dlouhodobé zčervenání, podráždění pokožky hlavy nebo jiné nové neočekávané příznaky, je nutné přerušit léčbu a návštěva lékaře (viz bod 4.8).

Pacienti s kardiovaskulárním onemocněním nebo srdeční arytmii musejí před zahájením používání přípravku navštívit lékaře.

Belohair je určen pouze ke kožnímu podání. Má se aplikovat pouze na pokožku hlavy.

Použití vyšší dávky, než je dávka doporučená nebo častější aplikace výsledek léčby nezlepší.

Nechtěný růst ochlupení na jiných místech může být způsoben přenesením přípravku na jiné části těla.

Po aplikaci roztoku je nutné si dobře umýt ruce. Nesmí dojít k inhalaci roztoku.

U některých pacientů došlo po použití minoxidilu ke změně barvy a/nebo kvality vlasů.

U některých pacientů bylo po zahájení léčby kožním roztokem minoxidilu hlášeno zvýšené vypadávání vlasů. To je způsobeno přechodem z klidové telogenní fáze do růstové fáze anagenní. To dočasně zvýší vypadávání vlasů, obvykle 2-6 týdnů po zahájení aplikace, vypadávání vlasů odezní během 2 týdnů. Pokud vypadávání přetrvává (více než 2 týdny), pacienti mají přerušit aplikaci přípravku a poradit se s lékařem.

Během rozsáhlého lokálního používání minoxidilu se neprokázalo, že by docházelo k resorpci takového množství látky, které by navodilo systémové účinky. Pacienty je ale třeba upozornit, že resorpce většího množství minoxidilu při nesprávném použití nebo díky individuálním rozdílům, neobvyklé citlivosti nebo snížené integritě epidermální bariéry způsobené zánětem nebo patologickým procesem v kůži (např. odřeniny kůže, psoriáza) může vést, alespoň teoreticky, k systémovým účinkům.

Náhodné požití může způsobit závažné srdeční nežádoucí účinky. Proto musí být přípravek uchováván mimo dosah dětí.

Belohair obsahuje ethanol, který může vyvolat pálení a iritaci očí. Pokud dojde k náhodnému kontaktu přípravku s citlivými oblastmi (oči, odřená kůže a sliznice), postižené místo má být důkladně omyto pod studenou tekoucí vodou.

Belohair obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

Hypertrichóza u dětí po neúmyslné lokální expozici minoxidilu:

U kojenečtých dětí byly hlášeny případy hypertrichózy po kontaktu kůže s místy aplikace minoxidilu u pacientů (ošetřujících osob) lokálně používajících minoxidil. Hypertrichóza byla reverzibilní během několika měsíců, kdy kojenečtí děti již nebyly vystaveny působení minoxidilu. Je proto třeba zabránit kontaktu dětí s místy aplikace minoxidilu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tento přípravek nesmí být používán současně s dalšími léčivými přípravky aplikovanými lokálně na pokožku vlasaté části hlavy (viz bod 4.3).

Lokální léčivé přípravky, jako kortikoidy, tretinoin, dithranol nebo vazelína, které narušují bariéru představovanou stratum corneum, mohou při současném podávání zvýšit resorpci lokálně aplikovaného minoxidilu.

Ačkoli to nebylo dokázáno klinicky, existuje teoretická možnost absorbovaným minoxidilem způsobené potenciace ortostatické hypotenze vyvolané periferními vasodilatátory.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nebyly provedeny adekvátní kontrolované studie u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly riziko pro plod při expozici velmi vysokými hladinami při srovnání s hladinami plánovanými pro léčbu člověka. Existuje potenciální riziko poškození plodu u lidí (viz bod 5.3). Přípravek Belohair se nemá v těhotenství používat.

Kojení

Systémově absorbovaný minoxidil je vylučován do mateřského mléka. Jeho účinek na novorozence/kojence není znám.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na základě farmakodynamického a celkového bezpečnostního profilu minoxidilu pro lokální použití není očekáván účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Bezpečnost topického minoxidilu byla studována v 7 placebem kontrolovaných klinických studiích u dospělých, hodnotících buď 2% nebo 5% roztok minoxidilu, a ve 2 placebem kontrolovaných randomizovaných klinických studiích hodnotících 5% lékovou formu pěny.

Nežádoucí účinky minoxidilu zjištěné v klinických studiích a ze sledování přípravku po uvedení na trh jsou uvedeny níže, seřazeny podle tříd orgánových systémů.

Frekvence nežádoucích účinků lokálního roztoku minoxidilu je definována podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny ve frekvencích získaných z dat z klinických, nebo epidemiologických studií. Pokud frekvenci z dostupných údajů nelze určit, je uvedeno "není známo".

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	Alergické reakce včetně angioedému (mohou se projevovat otokem rtů, úst, hltanu a jazyka, tváře, generalizovaným erytémem, pruritem, laryngospasmem)
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závrať
Poruchy oka	Není známo	Podráždění očí, svědění očí
Cévní poruchy	Méně časté	Hypotenze
Srdeční poruchy	Vzácné	Bolest na hrudi Palpitace, tachykardie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea, zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Hypertrichóza, pruritus (včetně generalizované svědivé vyrážky), vyrážka (včetně pustulární, papulární, generalizované, vestibulární a makulární), dermatitida (včetně kontaktní, alergické, atopické a seborhoické), akneformní dermatitida
	Méně časté	Přechodné zvýšené vypadávání vlasů (viz bod 4.4), změny struktury a barvy vlasů, exfoliace kůže (včetně exfoliativní vyrážky a exfoliativní dermatitidy), suchá kůže
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Periferní edém
Vyšetření	Časté	Zvýšení tělesné hmotnosti

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při aplikaci přípravku ve vyšší než doporučené dávce, na větší povrch kůže nebo na jiné části těla než pokožka hlavy, se může potenciálně objevit zvýšená systémová absorpce. Předávkování z lokální aplikace minoxidilu není známo.

Náhodné požití může vzhledem k vysoké koncentraci minoxidilu v přípravku vyvolat celkové účinky vycházející z farmakologického profilu léku (5 ml přípravku Belohair 20 mg/ml obsahuje 100 mg minoxidilu, což je maximální doporučená dávka pro dospělé při vnitřním použití k léčbě hypertenze).

Známky a příznaky předávkování minoxidilem budou nejspíše kardiovaskulární projevy, doprovázené retencí sodíku a tekutin. Může se také vyskytnout tachykardie, hypotenze, závratě a letargie.

Léčba

Léčba předávkování minoxidilem musí být symptomatická a podpůrná.

Retenci tekutin je možné vyřešit podáním vhodného diuretika. Klinicky významná tachykardie může být kontrolována podáváním beta-adrenergního blokátoru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná dermatologika
ATC kód: D11AX01

Mechanismus stimulace růstu vlasů není plně znám, ale minoxidil může zvrátit proces ztráty vlasů při androgenní alopecii následujícími mechanismy:

- zvětšením průměru vlasu
- stimulací anagenního růstu
- prodloužením anagenní fáze
- stimulací anagenní fáze z telogenní fáze.

Jako periferní vasodilatátor, minoxidil podporuje mikrocirkulaci k vlasovým folikulům. Cévní endotelový růstový faktor (Vascular Endothelial Growth Factor - VEGF) je minoxidilem stimulován a VEGF je pravděpodobně zodpovědný za zvýšení kapilární fenestrace, svědčící o zvýšené metabolické aktivitě pozorované během anagenní fáze.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Selhání při prokazování systémových účinků během léčby minoxidilem je způsobeno špatnou absorpcí při lokálním použití. Normální neporušenou kůží se vstřebává průměrně okolo 1,4 % lokálně aplikovaného minoxidilu (rozmezí 0,3 až 4,5 %). U pacientů s hypertenzí je resorpce po aplikaci minoxidilu na oholenou pokožku vlasaté části hlavy přibližně 2 %. Resorpce se zvyšuje s větším množstvím aplikovaného léku a s častější aplikací.

Výsledky rozsáhlých farmakokinetických studií naznačují, že resorpci lokálně podaného minoxidilu zvyšují tyto tři faktory:

- zvýšení podané dávky
- častější aplikace
- snížení bariérové funkce stratum corneum.

Sérové hladiny minoxidilu a jeho celkové účinky související s lokální aplikací minoxidilu závisejí na množství látky, které se vstřebá kůží. Po ukončení lokálního podávání minoxidilu je přibližně 95 % celkově resorbované látky eliminováno během čtyř dnů. Minoxidil a jeho metabolity se vylučují převážně močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje založené na konvenčních studiích bezpečnosti, chronické toxicity, genotoxicity a karcinogenního potenciálu neprokazují žádné zvláštní riziko pro člověka.

Účinky minoxidilu na srdce u psů byly závislé na druhu, v malých dávkách se objevil hemodynamický účinek a související změny na srdci. Dostupná data ukazují, že podobný účinek na srdce se při lokální ani perorální léčbě minoxidilem nevyskytují.

Ve studiích fertility na potkanech se objevily nežádoucí účinky na fertilitu v dávkách mezi 3 a 80 mg/kg. Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech bylo riziko pro plod prokázáno při expozici dávkami, které byly při srovnání s terapeutickými dávkami u člověka velmi vysoké (569 – 1139x vyšší než u člověka), prokázala se i maternální toxicita.

Březím potkanům byla podána jedna s.c. dávka minoxidilu 0,9 mg/kg a naměřené koncentrace v plodu se pohybovaly od 19 do 28 % plazmatické koncentrace matky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol, ethanol 96% (v/v), čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Žádné významné inkompatibility nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5. Druh obalu a obsah balení

60 ml roztoku v bílé HDPE lahvičce s bílým PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Dávkovací zařízení: dávkovací pumpička s aplikátorem.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok je hořlavý. Nepoužívejte ho při kouření, blízko otevřeného ohně nebo silného zdroje tepla. Při používání, skladování i likvidaci chraňte lahvičku i její obsah před otevřeným ohněm.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/426/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.6.2011

Datum posledního prodloužení registrace: 27.7.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 10. 2024