

Skrócona informacja o leku:

Nazwa produktu leczniczego: Alopexy, 50 mg/ml, roztwór na skórę. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml roztworu zawiera 50 mg minoksydyłu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy 240 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **Postać farmaceutyczna:** Roztwór na skórę. Przezroczysty roztwór, jasnożółty. **Wskazania do stosowania:** Łysienie typu męskiego (*alopecia androgenetica*) o umiarkowanym nasileniu, u mężczyzn. **Uwaga:** u kobiet nie zaleca się stosowania produktu Alopexy z powodu ograniczonej skuteczności i dużej częstości występowania (w 37% przypadkach) nadmiernego owłosienia poza miejscami stosowania. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dawkę 1 ml należy nanosić na owłosioną skórę głowy, zaczynając od środka leczonej powierzchni, dwa razy na dobę. To dawkowanie należy stosować niezależnie od wielkości leczonej powierzchni. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 ml. Nie zaleca się stosowania produktu Alopexy, 50 mg/ml u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u dorosłych w wieku powyżej 65 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Sposób podawania Podanie na skórę. Produkt rozprowadzić koniuszkami palców na całej leczonej powierzchni skóry. Przed i po naniesieniu roztworu, dokładnie umyć ręce. Włosy i skóra owłosiona głowy powinny być całkowicie suche przed zastosowaniem produktu. Nie stosować produktu na inną część ciała. Aby stymulacja wzrostu włosów była widoczna, może być konieczne leczenie polegające na stosowaniu produktu dwa razy na dobę, przez 2 miesiące. Początek i stopień odpowiedzi na leczenie różni się u każdego pacjenta. U pacjentów w młodszym wieku, którzy łysieją od krótkiego okresu czasu lub u których łysienie dotyczy niewielkich powierzchni skóry na wierzchołku głowy istnieje duże prawdopodobieństwo, że dobrze zareagują na leczenie, co wynika z zebranych danych. Jednak nie da się przewidzieć osobniczych reakcji na leczenie. Niektóre doniesienia sugerują, że powrót do początkowego stanu może być obserwowany po 3 lub 4 miesiącach od odstawienia produktu. Instrukcja stosowania Zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci usunąć przez naciśnięcie jej i przekręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Na butelce powinien pozostać tylko pierścień zabezpieczający. W zależności od rodzaju aplikatora: Stosowanie pipetki dozującej (1 ml roztworu): Pipetka dozująca pozwala na dokładne odmierzenie 1 ml roztworu i rozprowadzenie po całej leczonej powierzchni. Stosowanie aplikatora z pompką dozującą: Nakręcić aplikator z pompką dozującą na butelkę. Zastosowanie: skierować aplikator w kierunku środka leczonej powierzchni, nacisnąć jeden raz i rozprowadzić roztwór koniuszkami palców na całej objętej zmianami powierzchni skóry. Do aplikacji dawki 1 ml niezbędne jest 6 naciśnień pompki. Po każdym użyciu należy wypłukać aplikator w ciepłej wodzie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Zmiany chorobowe lub urazowe owłosionej skóry głowy. Słaba tolerancja produktu o stężeniu 2%, bez względu na objawy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Ostrzeżenia U osób z dermatozą skóry owłosionej głowy jest możliwa zwiększona absorpcja przezskórna minoksydyłu (patrz punkt 4.3). Chociaż podczas stosowania roztworu nie obserwowano występowania ogólnoustrojowego działania minoksydyłu, nie można wykluczyć możliwego wystąpienia takiego działania. Należy zachować ostrożność i regularnie monitorować możliwe wystąpienie objawów sugerujących działanie ogólnoustrojowe takie jak obniżenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, oznaki retencji wody lub sodu w organizmie. Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy przeprowadzić wywiad lekarski i zbadać pacjenta. Pacjenci z chorobami układu krążenia lub z zaburzeniami rytmu serca przed zastosowaniem minoksydyłu powinni skontaktować się z lekarzem. W szczególności pacjenci powinni być ostrzeżeni o możliwym wystąpieniu działań niepożądanych oraz poinformowani o możliwym wystąpieniu tachykardii, retencji wody lub sodu w organizmie albo zwiększeniu masy ciała, lub innych ogólnych działaniach, w przypadku których wymagana jest szczególna ostrożność. Na początku leczenia oraz regularnie w trakcie terapii należy obserwować pacjenta. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia działań ogólnoustrojowych lub ciężkich reakcji skórnych. U kobiet, ze względu na ryzyko nadmiernego owłosienia poza miejscami aplikacji (hipertrichosis), nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego. Minoksydył nie jest wskazany, u osób u których w wywiadzie rodzinnym nie występuje wypadanie włosów, nagłe i (lub) częściowe wypadanie włosów, wypadanie włosów jest wynikiem porodu lub przyczyna wypadania włosów nie jest znana. Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi u niego niedociśnienie tętnicze lub odczuwa ból w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, omdlenia lub zawroty głowy, nagłe niewyjaśnione zwiększenie masy ciała, opuchnięcie rąk lub stóp lub trwałe zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy. Środki ostrożności Minoksydył należy stosować wyłącznie na zdrową

skórę głowy. Nie stosować, kiedy skóra głowy jest czerwona, występuje stan zapalny, infekcja, podrażnienie lub ból, lub w czasie stosowania na skórę głowy innych produktów. W razie kontaktu produktu z oczami, roztwór (zwłaszcza z powodu zawartości etanolu) może powodować uczucie pieczenia i podrażnienie. W razie kontaktu produktu z wrażliwymi powierzchniami (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe), należy obficie przepłukać je bieżącą chłodną wodą. Należy unikać wdychania oparów rozpylanego produktu. Przypadkowe połknięcie produktu może powodować wystąpienie ciężkich sercowych zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 4.9). Dlatego ten produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. U pacjentów występowały zmiany koloru włosów i (lub) ich tekstury. Podczas stosowania produktu nie zaleca się przebywania na słońcu. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane i częstość ich występowania zostały określone w oparciu o kontrolowane placebo, randomizowane badanie kliniczne z podwójnie ślepą próbą. W badaniu udział wzięło 393 pacjentów i porównano w nim 5% minoksydyl (157 pacjentów) i 2% minoksydyl (158 pacjentów) oraz placebo (78 pacjentów). Częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu minoksydylu podawanego miejscowo do obrotu zastała określona jako nieznana. Działania niepożądane wymienione poniżej sklasyfikowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz według częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono według następującej konwencji: bardzo często ($\square 1/10$), często ($\square 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\square 1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($\square 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Najczęściej obserwowane działania niepożądane to łagodne reakcje skórne. Ze względu na zawartość etanolu, częste stosowanie na skórę może powodować podrażnienie i suchość skóry.

<u>Klasyfikacja Układów i Narządów</u>	Działania niepożądane
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u> Częstość nieznana	Zakażenia ucha, Zapalenie ucha zewnętrznego, Nieżyt nosa
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u> Częstość nieznana	Nadwrażliwość Reakcje alergiczne w tym obrzęk naczynioruchowy
<u>Zaburzenia psychiczne</u> Często	Depresja
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u> Bardzo często Częstość nieznana	Bóle głowy Zapalenie nerwu Uczucie mrowienia Zaburzenia smaku Uczucie pieczenia
<u>Zaburzenia oka</u> Częstość nieznana	Zaburzenia widzenia Podrażnienie oka
<u>Zaburzenia ucha i błędnika</u> Częstość nieznana	Zawroty głowy
<u>Zaburzenia serca</u> Częstość nieznana	Tachykardia Ból w klatce piersiowej Kołatanie serca
<u>Zaburzenia naczyniowe</u> Częstość nieznana	Niedociśnienie
<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u> Często	Duszność

<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u> Częstość nieznana	Zapalenie wątroby
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u> Bardzo często Często Częstość nieznana	Nadmierne owłosienie (poza miejscem aplikacji) Kontaktowe zapalenie skóry Świąd Stany zapalne skóry Wysypka trądzikopodobna Uogólniony rumień Łysienie Nierównomierne owłosienie ciała Zmiana tekstury włosów Zmiana koloru włosów
<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u> Często	Ból mięśniowo-szkieletowy
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u> Częstość nieznana	Kamica nerkowa
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u> Często Częstość nieznana	Miejscowa reakcja w miejscu podania: podrażnienie łuszczenie się skóry, zapalenie skóry, rumień, suchość skóry, świąd Obrzęki obwodowe Ból Obrzęk twarzy Obrzęk Astenia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu **Podmiot odpowiedzialny:** Pierre Fabre Dermatologie, 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 17842. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 07/2020 **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z bez przepisu lekarza – OTC. **Dostępne opakowanie:** 1 lub 3 butelki 60 ml.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa, tel. 22 559 63 60, fax 22 559 63 59.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.