

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neocapil

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocná látka: Propylénglykol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

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 aplikuje nastriekaním na úplne suchú pokožku častí kapilícia s prerednutými vlasmi až lysinami 2-krát denne (maximálne 10 dávok na 1 aplikáciu, čo zodpovedá 1 ml roztoku). Prídavný aplikátor s predĺženou špičkou je určený predovšetkým na ošetrovanie difúznej alopecie u žien. Aplikátor sa po zložení plastového vrchnáka a sprejovej hlavičky nasadí na vystupujúci ventil. 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 ošetrovaní 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 nesušit' fénom.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na minoxidil alebo propylénglykol.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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 v mieste aplikácie nie sú účinky lieku Neocapil overené. Taktiež nie je známe, či oklúzia (nosenie parochne) zvyšuje pri používaní lieku Neocapil 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. Gravidita a laktácia

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 vozidlá a obsluhovať stroje

Neocapil nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Pre klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov lieku bola použitá nasledujúca terminológia:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$

Zoznam nežiaducich účinkov je vytvorený podľa klasifikácie MedDRA SOC a jednotlivé nežiaduce účinky sú zoradené od najčastejšie po najmenej často hlásené:

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: kontaktná dermatitída v kapilíciu, lokálne kožné reakcie (podráždenie v mieste aplikácie), suchá koža, olupovanie kože, erytém, pruritus, ekzematózne prejavy, tvorba šupín

Menej časté: hypetrichóza

Veľmi zriedkavé: alopecia, generalizovaný erytém

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie ako urtikária alebo edémy na tvári

Neznáma frekvencia: alergické reakcie vrátane angioedému

Poruchy nervového systému

Veľmi zriedkavé: bolesť hlavy, neuritída

Poruchy oka

Veľmi zriedkavé: poruchy vízu (zníženie ostrosti videnia), podráždenie očí

Poruchy ucha a labyrintu

Veľmi zriedkavé: závrat

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi zriedkavé: stenokardie, pokles krvného tlaku, zrýchlenie tepu, synkopa, edémy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé: zmeny chuťových vnemov

Poruchy pečene a žlčových ciest

Veľmi zriedkavé: hepatitída

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi zriedkavé: polymyalgia

Poruchy obličiek a močových ciest

Veľmi zriedkavé: obličkové kamene

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Veľmi zriedkavé: sexuálne poruchy

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi zriedkavé: edémy

4.9. Predávkovanie

Náhodné požitie väčšieho množstva lieku, obzvlášť u detí (maximálna denná perorálna dávka pre dospelých je 100 mg, čo zodpovedá 5 ml roztoku), môže viesť ku kardiovaskulárnym poruchám. 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 kód: D11AX01

Minoxidil po lokálnej aplikácii zabráňuje 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 % 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 etanolicko-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. Zoznam pomocných látok

Etanol 96 %, propylénglykol, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z tmavého skla so sprejovou hlavičkou a plastovým vrchnákom, prídavný aplikátor, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 50 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0016/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03.02.1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 05.02.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

november 2016