

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Rogaine 20 mg/ml kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 20 mg minoxidil.

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För stimulering av hårväxt vid tidiga och mindre uttalade former av androgent håravfall. Hos män även för att minska ytterligare håravfall.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering: 1 ml appliceras 2 gånger dagligen på det hudparti som ska behandlas. Denna dos ska användas oavsett hudpartiets storlek, eller om flera partier behandlas samtidigt.

Endast för utvärtes bruk. Rogaine ska endast användas enligt anvisningarna och bör inte appliceras på andra hudtytor än som föreskrivits. Efter appliceringen ska händerna tvättas noggrant. Undvik inandning av ångorna.

För att inte påverka absorptionen av minoxidil bör ett silikonfritt schampo användas vid hårtvätt (silikon kan också benämnas dimetikon).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot minoxidil, propylenglykol eller lokalt tillförd alkohol.

4.4 Varningar och försiktighet

Minoxidil för lokal applikation bör endast användas på normal, frisk hårbotten.

Av försiktighetsskäl bör personer med känd hjärt/kärlsjukdom eller hjärtrytmrubbning kontakta läkare innan behandlingen påbörjas.

Behandlingen ska avbrytas och läkare kontaktas vid smärtor i bröstet, ökad hjärtfrekvens, yrsel eller svimningsanfall, plötslig viktökning utan påtaglig orsak eller svullnad i händer och fötter. Avbryt behandlingen vid bestående rodnad eller andra tecken på irritation av hårbotten.

Trots omfattande erfarenheter av lokal applikation av minoxidil har det inte framkommit tecken på att absorption av tillräckliga mängder minoxidil skulle orsaka systemeffekter. Dock kan – åtminstone teoretiskt – absorption av större mängder på grund av felanvändning eller exceptionell

känslighet tänkas leda till en systemeffekt, något som den som använder produkten bör vara medveten om.

Rogaine är en lösning av minoxidil i en vätska där det ingår vissa alkoholer som i kontakt med ögon eller andra känsliga ställen kan framkalla irritation. Om detta skulle inträffa ska sköljning med rikligt med kallt vatten ske för att eliminera besvären.

Inandning av sprayad lösning bör undvikas.

Uppgift om säkerhet och effekt saknas för personer under 18 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några interaktioner vid samtidig administrering av systemiskt verkande läkemedel och lokal applikation av minoxidil är för närvarande inte kända. Absorptionen av lokalt applicerat minoxidil hämmas och begränsas av den barriär som utgörs av hudens hornlager. Lokalt applicerade läkemedelssubstanser såsom tretinoin och ditranol som påverkar denna barriär kan vid samtidig användning resultera i en ökad absorption av lokalt applicerat minoxidil. Kortikoiden betametason kan minska absorptionen av minoxidil vid samtidig lokal applikation.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet: Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. I mycket höga doser har minoxidil hos råttor gett upphov till sänkt fostervikt, reducerat antal levande foster, ökade visceral och totala missbildningar och avvikelser i skelettet. Dessa doser visade sig toxiska för moderdjuret. Det är osannolikt att de fosterskador som observerats hos djur är relevanta för människor. Säkerheten vad gäller lokal applikation av minoxidil under graviditet är inte till fullo kartlagd.

Amning: Passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

Rogaine bör inte användas av gravida eller ammande kvinnor utan att först ha rådgjort med läkare.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats

4.8 Biverkningar

I en del fall har ökad avstötning av hår i början av behandlingen med Rogaine rapporterats. Orsaken till detta är sannolikt att under inverkan av minoxidil sker ett utbyte av hår i den vilande telogena fasen mot hår som befinner sig i den växande anagena fasen (gammalt hår stöts av samtidigt som nytt hår växer ut i dess ställe). Denna tillfälligt ökade förlust av hår uppträder vanligen två till sex veckor efter det att behandlingen påbörjats och upphör inom ett par veckor. Om håravstötningen fortsätter under mer än 2 veckor bör behandlingen avbrytas och kontakt tas med läkare.

Vanliga (>1/100) *Hud:* Kontaktdermatit (lokalt erytem, klåda, torr hud, skalpflagor, hudirritation, hudutslag).

Sällsynta (<1/1000) *Hud:* Follikulit, seborré, hypertrikos på ej avsedda hudytor, temporär alopeci, förändringar av hårfärg och/eller hårstruktur.

Hjärtklappning har rapporterats. Ett fåtal fall av hypotension med osäkert samband till användningen av produkten finns beskrivet.

4.9 Överdoser

Extremt frekvent lokal applikation liksom oavsiktligt peroralt intag av minoxidil kan förväntas ge upphov till systemeffekter i överensstämmelse med den verksamma substansens farmakologiska profil, d v s i första hand kardiovaskulära effekter t ex plötslig viktuppgång, ökad puls, yrsel eller svimningstendens.

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering. 30-60 mg liniment till 3-åring gav takykardi. 600 mg till vuxen gav allvarlig, 3g till vuxen gav mycket allvarlig intoxication.

Symtom: Takykardi, blodtrycksfall, hjärtsvikt. Vätskeretention, lungödem. CNS-depression. Illamående, kräkningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid blodtrycksfall väl avvägd väsketillförsel och vb tillägg av direktverkande alfa-adrenerga agonister, t ex noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min.). Vid tecken på övervätskning (ffa lungödem) föreslås furosemid. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, inklusive medicinska schampon.
ATC kod: D11AX01

Minoxidil är ett piperidin-pyrimidinderivat. Den exakta verkningsmekanismen för minoxidil vid behandling av androgen alopeci är ej känd. Måttlig klinisk effekt är visad på vertex. Studier av effekten på flikarna är ej utförda. I regel uppnås minskat håravfall först. Två applikationer dagligen under 4-8 månader, i vissa fall längre, krävs för att få synlig effekt. Graden av ökad hårväxt varierar och hur snabbt denna inträder är individuellt. Återgång till det ursprungliga tillståndet har rapporterats ske 3-4 månader efter det att behandlingen upphört. Oralt givet minoxidil i högre doser ger en perifer kärlvidgande effekt, vilken minskar det förhöjda systoliska och diastoliska blodtrycket genom att sänka det perifera motståndet i blodkärlen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter lokal applikation av Rogaine absorberas minoxidil i ringa grad av normal oskadad hud. I medeltal når 1,4% (intervall 0,3-4,5%) av totaldosen systemcirkulationen i jämförelse med peroral administrering av minoxidil. Effekten på absorptionen vid samtidig hudsjukdom är okänd. Efter utsättande av lokal behandling med Rogaine elimineras 95% av systemiskt absorberat minoxidil inom 4 dagar. Metabolismen av lokalt tillfört minoxidil är ej känd i detalj.

Minoxidil binds ej till plasmaproteinerna, och dess renala clearance motsvarar GFR. Minoxidil och dess metaboliter kan hemodialyseras och utsöndras i huvudsak via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 Farmaceutiska uppgifter

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 0,6 mg/ml, propylenglykol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

För män: 60 ml i plastflaska
3 x 60 ml

För kvinnor: 60 ml i plastflaska
3 x 60 ml

Specialtillbehör för applicering medföljer förpackningen – spraypump, förlängd spraytopp och påstrykare samt bruksanvisning.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Håret ska vara helt torrt innan Rogaine appliceras och samma sak gäller hårbotten. Med 12 timmars mellanrum appliceras 1 ml direkt på hårbotten och fördelas över hela den yta som ska behandlas. Använd ej mer än 2 ml per dag och applicera ej oftare än två gånger dagligen (tätare applikationer påskyndar ej effekten). Om man skulle utelämna en eller två applikationer är detta utan större betydelse. Det räcker med att återuppta behandlingen på föreskrivet sätt.

Rogaine ska alltid appliceras under lätt massage av huden med användning av påstrykaren. Man kan även använda fingertopparna men det är viktigt att tvätta händerna efteråt.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

169 90 Solna

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10981

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1989-06-09 / 2005-06-30

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2007-12-01