

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOXİNİN FORTE %5 Deri Spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir şişe (60 ml'de) 3 g Minoksidil içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol 31.1 g.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Deri Spreyi

Renksiz, şeffaf, hafif kristalize partiküllü olabilen çözelti

60 ml (300 doz) HDPE şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprey pompa.

Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg Minoksidil içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonlar

Erkeklerde kellik (Androgenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

BİOXİNİN FORTE saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Doz sayısı kesinlikle arttırılmamalıdır.

Uygulama şekli

Sprey başlığını saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp, parmaklarınızla masaj yoluyla yayınız. Bu işlemi 5 kez tekrarlayıp, ardından ellerinizi iyice yıkayınız. Bölgenin büyüklüğü ne olursa olsun, uygulanan doz 5 püskürtmeyi (1 ml) aşmamalıdır. Bir şişe 30 günlük kullanım dozu içerir. Kuru saç ve kafa derisi dışında başka hiç bir bölgeye temas ettirilmemelidir. İstenmeden temas ettirildiğinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. BİOXİNİN FORTE kullanılması unutulduğunda, bir sonraki gün yine normal dozlarda uygulanmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

BİOXİNİN FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda, ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar BİOXİNİN FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.3 Kontrendikasyonlar

BİOXİNİN FORTE'nin içeriğinde bulunan Minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine, bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BİOXİNİN FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

18 yaşından küçüklerde ve 65 yaşından büyüklerde kullanılmamalıdır.

Hipertansiyon tedavisindeki hastalarda topikal olarak ve devamlı Minoksidil kullanıldığında hastalar gözlenmelidir.

Haricen uygulanır.

Çok düşük bir ihtimal olsa da topikal kullanım sırasında Minoksidil'in oral yoldan kullanımı ile oluşan yan etkiler (ödem, hipotansiyon, taşikardi, anjina sıklığında artış) görülebilir. Bu tür etkiler ortaya çıktığında ilaç kesilmelidir.

BİOXİNİN FORTE oral veya inhalasyon yoluyla kullanılmaz ve içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar BİOXİNİN FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

BİOXİNİN FORTE tedavisi sırasında kalp hızı artışı, açıklanamayan hızlı kilo alma, nefes almada zorluk (özellikle yatar pozisyona geçildiğinde), anjina, ödem gibi belirtiler ortaya çıktığında ilacın kullanılması bırakılmalı ve doktora başvurulmalıdır.

BİOXİNİN FORTE kuru saç ve kafa derisi dışında vücudun hiçbir yerinde kullanılmaz. BİOXİNİN FORTE'nin içeriğindeki alkol; göz, mukozalar veya duyarlı ya da bütünlüğünü yitirmiş deri bölgeleri ile temas ettiğinde yanma hissine ve tahrişe neden olabilir. Bu tip bölgelerle temas etmesi halinde, temas bölgesi bol soğuk su ile yıkanmalıdır.

BİOXİNİN FORTE'nin içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir. Saçlı kafa derisinde inflamasyon, eritem, infeksiyon, irritasyon gibi cilt hastalıkları var ise BİOXİNİN FORTE kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce BİOXİNİN FORTE'yi kullanmayı bırakmalıdır.

BİOXİNİN FORTE tedavisi sonlandırıldığında; tedavinin sağladığı yarar ortadan kalkmakta, saç dökülmesi tekrar başlamaktadır.

Saç ile ilgili yapılacak kimyasal işlemlerden (boya, perma vb.) 24 saat önce ürünün kullanımı bırakılmalıdır.

Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri BİOXİNİN FORTE uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

Güneş kremleri, BİOXİNİN FORTE'nin etkisini azaltabileceğinden, BİOXİNİN FORTE uygulanan kafa derisi üzerine en az dört saat sonra kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Guanetidin kullanan hastalarda belirgin ortostatik hipotansiyon gelişme olasılığı olduğundan, birlikte kullanılmamalıdır.

Diüretik veya diğer antihipertansif ilaç kullananlarda hipotansif etki artabileceğinden, dikkatli kullanılmalıdır. BİOXİNİN FORTE'yi, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BİOXİNİN FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

(BİOXİNİN FORTE'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.)

Gebelik dönemi

Topikal uygulanan Minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

BİOXİNİN FORTE'nin araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Lokal Minoksidil uygulaması sonucu yan etkiler seyrek görülür.

Seyrek etkiler

- Alerjik cilt reaksiyonları,
- Lokal irritasyon,
- Uygulanan bölgede kaşıntı,
- Ciltte kuruluk,
- Kızarıklık,
- Dermatitler

Çok seyrek etkiler

- Göğüs ağrısı (Anjina),
- Kan basıncında değişiklik,
- Nefes almada zorluk,
- Baş ağrısı,
- Önerilenden çok daha yüksek dozlarda ve geniş vücut yüzeylerine uygulanması sonucu Minoksidil'in ciltten absorpsiyonu sonucu çok seyrek hipotansiyon meydana gelebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar BİOXİNİN FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Minoksidil'in yanlışlıkla içilmesi durumunda sıvı retansiyonu ve taşikardi ile karakterize bir kardiyovasküler tablo ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı retansiyonu uygun bir diüretik tedavisi ile düzeltilebilir; klinik olarak önemli taşikardi bir beta blokerle kontrol altına alınabilir. Hipotansiyon gelişmesi durumunda sıvı replasmanı ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan aşırı kardiyak uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Topikal Saç Büyümesi Uyarıcı (Topical Hair Stimulant)

ATC kodu : D11AX01

BİOXİNİN FORTE'nin içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. BİOXİNİN FORTE'nin içeriğindeki Minoksidil'in zayıf kıl foliküllerini aktive etmek ve saç döngüsünün büyüme (anagen) fazını uzatmak suretiyle terapötik etkinlik gösterdiği sanılmaktadır. Eldeki bilgiler; ürünün yeni saç folikülü oluşumunu uyarmaktan çok, var olan küçük foliküllerin çap ve derinliğinde normale dönüş ve hipertrofi sağlayarak etki ettiğini göstermektedir. BİOXİNİN FORTE'nin içeriğindeki Minoksidil'in saçlı deride kan akımını artırmasının etkiye katkıda

bulunduğu öne sürölmektedir. İdrarda 17-hidroksisteroidlerin ve 17-ketosteroidlerin anormal atılımına neden olmaması ve anormal serum androjen konsantrasyonlarının gelişmemesi, Minoksidil ile uyarılan saç çıkarma stimölasyonunun androjenlerin saç folikölü üzerindeki etkileriyle bir ilişkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca ürün androjene bağı olmayan alopesi formlarında da (alopeci areata) saç çıkmasını uyarabilmektedir. BİOXİNİN FORTE; saç dökölmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay sürekli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görölür. Etkili tedavi sonrası ürünün uygulaması bırakıldığında tekrar saç kaybı meydana gelmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında uygulama yerinden emilerek sistemik dolaşıma ulaşan kısmı, uygulanan dozun %1,6-3,9'u kadardır. Tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulama veya lezyonlu bölgeye uygulanması durumunda emilim daha yüksek olabilir.

Dağılım:

Sistemik dolaşıma ulaşan Minoksidil hızlı bir şekilde dağılır, fetüse ve anne sütüne geçer. Plazma proteinlerine bağlanmaz.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma ulaşabilen Minoksidil'in yaklaşık yarısı karaciğerde metabolize edilir, değişmemiş kısmı ve metabolitler idrar yoluyla atılır.

Eliminasyon:

Topikal Minoksidil tedavisi kesildikten sonra, sistemik dolaşıma ulaşmış Minoksidil'in %95'i 4 gün içerisinde elimine olur.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Minoksidil doğrusal bir farmakokinetik profil gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Etanol

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Ürün formülasyonunda likit ilaç imalatlarında yaygın olarak kullanılan ve özellikleri farmakopelerde tanımlanan ve bilinen farmasötik ekspiyenler tercih edilmiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

60 ml (300 doz) HDPE şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprey pompa, kutuda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biota Bitkisel İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları A.Ş.

Mehmet Akif Mah. Cumhuriyet Cd. Yücedağ Sok. 34782 No:15 Çekmeköy / İSTANBUL

Telefon: 0216 641 44 45

Faks: 0216 641 40 95

8. RUHSAT NUMARASI

241/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ

21.03.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-