

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа
Remino 50 mg/ml cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 50 mg миноксидил (*minoxidil*)
Един ml е еквивалентен на 10 върскавания (ако използвате помпата).

Помощни вещества:

Съдържа пропиленгликол 520 mg/ml и 243 mg етанол 96%
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

Разтворът е прозрачен, безцветен до слабо жълто-кафяво оцветен с аромат на алкохол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ремино е показан за лечение на андрогенна алопеция с умерен интензитет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за кожна употреба

Препоръчителната дневна доза е 1 ml на всеки 12 часа (което съответства на 10 върскавания 2 пъти на ден), нанесени върху скалпа, като се започне от центъра на зоната, която ще се третира. Препоръчваната дневна доза трябва да се спазва независимо от степента на алопеция. Максималната препоръчителна дневна доза е 2 ml.

Педиатрична популация

Употребата на Ремино в тази възрастова група не се препоръчва, тъй като не са провеждани проучвания при тази популация.

Употреба при жени

Ако сте жена, трябва да бъдете особено внимателни и да измиете ръцете си след нанасяне на продукта върху скалпа, тъй като ако продуктът влезе в контакт с други части на тялото, съществува риск от окосмяване в други части на тялото.

Пациенти в старческа възраст

Употребата на Ремино в тази възрастова група не се препоръчва, тъй като не са провеждани проучвания при тази популация.

Начин на приложение

Нанесете върху идеално сух скалп, като започнете от центъра на третираната зона. Не прилагайте Ремино върху други части на тялото. Както началото, така и степента на повлияване от лечението с Ремино е индивидуално за всеки пациент, поради което може да е необходимо 4-месечно предварително лечение, преди да има признаци на растеж на косата.

Когато лечението с Ремино се спре, растежът може да спре и да се върне към първоначалното състояние на алопеция след 3-4 месеца (вж. точка 5.1).

Преди и след прилагане на разтвора, измиете ръцете си обилно с вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20240290</u>
Разрешение № <u>66852</u> , 22-10-2024
ВЗ/МА/МР - <u> </u>
Одобрение № <u> </u>



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от помощните вещества, включени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По-голяма перкутанна абсорбция на лекарственото вещество може да настъпи при пациенти с дерматоза или кожни лезии на скалпа, затова се уверете, че те не съществуват преди прилагане.

Пълна клинична история и физикален преглед трябва да бъдат извършени преди прилагане.

Въпреки че проучванията, проведени с Ремино, показват незначителна системна абсорбция, е възможна ограничена локална абсорбция през скалпа, поради което се препоръчва редовно проследяване на кръвното налягане и сърдечната честота при пациенти със сърдечни или сърдечно-съдови заболявания, като: исхемична болест на сърцето, застой сърдечна недостатъчност и/или клапни заболявания, потенциален риск от задържане на хидрохлорид, локален и генерализиран оток, перикарден излив, сърдечна тампонада, тахикардия, ангина.

По същия начин, като цяло трябва да се извърши пълен физически преглед преди започване на лечението.

В случай на сериозни системни ефекти или дерматологични промени, спрете лечението и приложете подходящи терапевтични мерки.

Обърнете специално внимание и измийте ръцете си след нанасяне на разтвора върху скалпа, особено при жени, тъй като съществува риск от растеж на косми в други части на тялото.

Да се избягва контакт с очите и лигавиците. При случайен контакт с очите, изплакнете добре с вода и се консултирайте с офталмолог, ако е необходимо.

Третираните зони не трябва да се излагат на слънце (дори когато е облачно) или ултравиолетови лампи (UVA). Ако е необходимо, използвайте специална защита в тази област.

Поради съдържанието си в етанол (алкохол) това лекарство може да причини дразнене и суха кожа.

Пациентът трябва да се консултира със своя лекар или фармацевт, ако състоянието се влоши или не се подобри след 30 дни.

Предупреждения за помощните вещества:

Това лекарство съдържа 520 mg пропиленгликол във всеки ml.

Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.

Това лекарство съдържа 243 mg алкохол (етанол) във всеки ml.

Може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Въпреки че не е клинично доказано, Ремино може да повиши риска от ортостатична хипотония при пациенти, подложени на съпътстващо лечение с периферни вазодилататори и антихипертензивни средства като гуанетидин и производни (вж. точка 4.4).

Избягвайте едновременната употреба с други кожни продукти като кортикостероиди, ретиноиди или оклузивни помади, тъй като те могат да увеличат абсорбцията.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията, проведени върху животни, не показват вредни ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или по време на постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Употребата на Ремино по време на бременност не се препоръчва поради липсата на клинични данни за експозицията му при бременни жени.

Кърмене

Тъй като Ремино, приложен перорално, се екскретира в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че Ремино има някакъв ефект върху способността за шофиране или работа с машини при пациенти, лекувани с това лекарствено вещество.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са описани подробно по-долу в низходящ ред по отношение на тежестта във всеки честотен диапазон.

Най-честите нежелани реакции са с дерматологичен характер (пруритус, дерматит, сухота, кожно раздразнение, екзема, хипертрихоза), обикновено леки до умерени по интензитета и обратими след спиране на лечението. Тези неблагоприятни ефекти може да зависят от приложената доза Ремино (пруритус, сухота, дразнене, екзема), както и от начина на приложение (хипертрихоза).

Нежеланите реакции се класифицират по систем и органи и според тяхната честота: чести (1/100 до < 1/10), нечести (1/1 000 до < 1/100), редки (1/10 000 до < 1 / 1 000) и много редки (<1/10 000).

Нарушения на имунната система: Честотата не е	Алергични реакции, включително ангиоедем
Нарушения на нервната система: Нечести (1/1 000 до <1/100)	Главоболие, парестезии
Нарушения на очите: Нечести (<1 /10 000)	Нарушение на зрението, дразнене на очите
Нарушения на ушите: Нечести (1/1,000 до <1/100)	Отит (в частност <i>otitis externa</i>)
Сърдечни нарушения: Много редки (<1/10 0000)	Промени в кръвното налягане и сърдечната честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: Много редки (<1/10 000)	Гръдна болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Чести (1/100 до <1/10)	Локално кожно дразнене, контактен дерматит, суха кожа, оток, парене, сърбеж
Нечести (1/1 000 до <1/100)	Алергични реакции, екзема
Много редки (<1/10 000)	Алопеция, неравномерен растеж на косата.



Честотата на нежеланите реакции при Ремино 50 mg/ml е взета от данни, получени при 1932 пациенти, включени в програмата за клинично развитие, които са лекувани с Ремино 50 mg/ml, както и данни, получени след пускане на пазара.

Нарушения на имунната система С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни))	Алергични реакции, включително ангиосдем
Нарушения на нервната система Нечести (1/1 000 до <1/100)	Главоболес, парестезия
Нарушения на очите Много рядко (<1/10 000)	Зрителни промени и дразнене на очите
Сърдечни нарушения Нечести (1/1 000 до <1/100)	Тахикардия, сърцебиене, хипотония
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Чести (1/100<1/10) Нечести (1/1 000 до <1/100) Редки (1/10 000 до <1/1 000)	Сърбеж, локално кожно дразнене, контактен дерматит, суха кожа, екфолиация на кожата Еритема, екзема, алергия, хипертрихоза Пустулозен обрив, акне

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Случайното или умишлено предозиране след локално приложение на Ремино ще доведе до увеличаване на интензивността на дерматологичните нежелани реакции, особено пруритус, сухота, кожно дразнене и екзема. По същия начин системната абсорбция ще бъде по-голяма, с последващо увеличаване на вероятността от системни ефекти.

Признаците и симптомите след случайно или доброволно перорално поглъщане на Ремино са следствие от бързата и почти пълна абсорбция на тази активна съставка, която се случва в стомашно-чревния тракт. Тези признаци и симптоми включват хипотония, тахикардия, задържане на течности с поява на оток, плеврален излив или застойна сърдечна недостатъчност. Лечение на развитото се състояние налага използването на диуретици при отоци, бета-блокери или други инхибитори на симпатиковата нервна система при тахикардия и натриев хлорид във венозен изотоничен разтвор при хипотония.

Симпатикомиметиките, като адреналин и норепинефрин, трябва да се избягват поради сърдечната свръхстимулация, която предизвикват.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични, АТС код: D11AX01

Ремино (2,4-диамино-6-пиперидинопиримидин-3-оксид), когато се прилага перорално, е вазодилататор, действащ директно върху клетките на гладката мускулатура на съдовете, причинявайки намаляване на периферното съдово съпротивление и понижаване на кръвното налягане, както систолично, така и диастолично, дори при пациенти с тежка или рефрактерна хипертония. Хипотензивният му ефект е свързан с повишаване на сърдечната честота.

Локално приложен Ремино има ангиалопечен ефект. Съществуващата библиографска документация показва, че Ремино стимулира растежа на кератиноцитите *in vitro* и *in vivo* заедно с растежа на косата при някои пациенти с андрогенна алопекция. Появата на този феномен се проявява след употреба на този продукт за период от не по-малко от 4 месеца и варира в зависимост от всеки пациент, въпреки че механизмът му на действие не е напълно изяснен.

Когато лечението с Ремино се спре, растежът може да спре и да се върне към първоначалното състояние на алопекция след 3-4 месеца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално приложение Ремино 5% показва минимална абсорбция, само средно количество от 1,7% (0,3-4,5%) от приложената доза ще премине в общото кръвообращение.

При дози над 2,4-5,4 mg/ден може да се очаква известен системен ефект. Тази доза може да бъде постигната, ако Ремино се приложи върху цялата повърхност на скалпа, без да се ограничава до алопечната плака.

За сравнение, пероралното приложение на таблетки Ремино за лечение на някои видове хипертония определя пълното му усвояване на ниво стомашно-чревен тракт. Доза от 1 ml под формата на разтвор, която съответства на кожно приложение на 50 mg Ремино, води до абсорбция на 0,85 mg Ремино.

Модификацията на неговата абсорбция при съпътстващи кожни заболявания не е установена.

Биотрансформация и разпределение

Серумната концентрация на Ремино след кожно приложение зависи от степента му на перкутанна абсорбция.

Елиминиране:

Елиминационният полуживот на 95% от абсорбирания Ремино след кожно приложение е 96 часа (четири дни). Както Ремино, така и неговият метаболит се екскретират главно в урината.

В проучване върху здрави доброволци, при което Ремино 50 mg/ml (5%) е радиоактивно маркиран, се наблюдават ниски нива в урината, със средни стойности между 1,6-3,9% от приложената доза. Не са наблюдавани нива на Ремино във фекалиите.



Количеството Ремино, възстановено върху повърхността на кожата на скалпа, варира между 41%-45% от приложената доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Прилагането на Ремино при проучвания за токсичност при животни с високи дози не е свързано с токсичност за основните органи. Дозите, при които се проявява токсичност, са много високи в сравнение с дозите и плазмените нива, които могат да бъдат постигнати след локално приложение. Ремино не е нито мутагенен, нито генотоксичен. Освен това не показва канцерогенен потенциал.

Приложението на Ремино в проучвания върху репродуктивната функция, ембрио/феталната и перинаталната токсичност при животни не показва токсичност при нито един от изследваните параметри.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Етанол (96%)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не са необходими специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа:

Пластмасова бутилка с дозираща помпа и капак, която съдържа 60 ml, 120 ml (2 бутилки от 60 ml), 180 ml (3 бутилки от 60 ml) и 240 ml (4 бутилки от 60 ml) кожен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Изхвърлянето на неизползваното лекарство и всички материали, които са влезли в контакт с него, ще се извърши в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Киат Фарма“ЕООД
ж.к. Евгелийски, бл. 11, ап. 56
1309 София
България

8. ПОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

