

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alocutan, 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg minoksydylu (*Minoxidilum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 199 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 494 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Alocutan jest wskazany w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet (charakterystyczne, rozlane, przerzedzenie włosów typu kobiecego w części ciemieniowej owłosionej skóry głowy). Leczenie produktem leczniczym Alocutan stymuluje wzrost włosów i przeciwdziała postępowi łysienia androgenowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

1 ml produktu leczniczego Alocutan należy aplikować na objętą zmianami powierzchnię owłosionej skóry głowy dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Nie należy przekraczać dawki dobowej odpowiadającej 2 ml produktu leczniczego (2 x 1 ml), niezależnie od wielkości powierzchni owłosionej skóry głowy objętej zmianami.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Alocutan nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie są dostępne wyniki kontrolowanych badań dotyczących jego skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania w tych grupach wiekowych.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Alocutan należy upewnić się, że skóra głowy i włosy są suche.

Produktu leczniczego Alocutan nie należy stosować na inne części ciała.

Po aplikacji produktu leczniczego Alocutan należy starannie umyć ręce, aby zapobiec kontaktowi z błonami śluzowymi i oczami.

Po aplikacji produktu leczniczego Alocutan włosy można ułożyć jak zwykle. Nie należy natomiast zwilżać owłosionej skóry głowy przez około 4 godziny. W ten sposób zapobiega się wypłukaniu produktu leczniczego Alocutan.

Każde opakowanie produktu leczniczego Alocutan zawiera dwa różne aplikatory do pompki rozpylającej:

- wstępnie zamontowany aplikator do stosowania na dużych powierzchniach,
- oddzielny aplikator z wydłużoną końcówką przeznaczony do małych powierzchni.

Oba aplikatory można zmieniać przez odłączenie jednego aplikatora i zastąpienie go drugim.

W celu uzyskania dawki jednorazowej 1 ml roztworu wymagane jest 6 rozpyleń aerozolu.

Instrukcja użycia/stosowania

Roztwór natryskuje się bezpośrednio na owłosioną skórę głowy w obszarze łysienia. W tym celu należy nacisnąć pompkę sześć razy. Po każdym rozpyleniu należy rozprowadzić płyn koniuszkami palców na powierzchni objętej zmianami, unikając w ten sposób wdychania rozpylonej mgły.

Czas trwania leczenia

Początek i stopień odrastania włosów są różne u poszczególnych pacjentów.

Zazwyczaj w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego wymagane jest stosowanie produktu leczniczego dwa razy na dobę przez okres od 2 do 4 miesięcy. W celu utrzymania efektu zaleca się dalsze stosowanie, bez przerywania, dwa razy na dobę. Stosowanie produktu leczniczego Alocutan w większej ilości i częściej niż zalecane nie prowadzi do uzyskania lepszych rezultatów. Istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dotyczące możliwego efektu terapeutycznego w przypadku leczenia przez okres do 48 tygodni.

Jeśli po upływie 8 miesięcy stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła oczekiwana poprawa, należy zaprzestać leczenia.

Zbyt mała dawka

Jeśli zastosowano niewystarczającą, zbyt małą dawkę produktu leczniczego Alocutan lub dawka została pominięta, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy kontynuować leczenie zalecaną dawką.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Alocutan nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- podczas stosowania na owłosioną skórę głowy opatrunków okluzyjnych lub innych działających miejscowo produktów leczniczych,
- w nagłej i nierównomierniej utracie włosów,
- u kobiet w okresie ciąży,
- u kobiet w okresie karmienia piersią,

- u osób z jakimikolwiek nieprawidłowościami owłosionej skóry głowy (w tym łuszczycą, poparzeniem słonecznym, na ogoloną skórę głowy lub w przypadku gdy owłosiona skóra głowy została uszkodzona przez poparzenie lub bliznowacenie).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy przeprowadzić wywiad lekarski i zbadać pacjenta.

Należy wykluczyć przyczyny endokrynologiczne, podstawowe choroby ogólnoustrojowe lub niedożywienie. W tych przypadkach, jeżeli jest to potrzebne, należy włączyć specjalne leczenie.

Minoksydyl należy stosować wyłącznie na zdrową, owłosioną skórę głowy. Produktu leczniczego Alocutan nie należy stosować, jeśli przyczyna utraty włosów nie jest znana, w przypadku łysienia poporodowego, zakażeń skóry głowy lub jeśli owłosiona skóra głowy jest zaczerwieniona i bolesna.

Alocutan jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na owłosioną skórę głowy. Nie należy aplikować na inne części ciała. Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia obniżenia ciśnienia tętniczego lub jeśli wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagłe niewyjaśnione zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy bądź w przypadku pojawienia się nowych niespodziewanych objawów (patrz punkt 4.8).

U niektórych pacjentów w okresie od 2 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia zaobserwowano przemijające zwiększenie ilości wypadających włosów. Wynika to z faktu, że faza spoczynku (telogenowa) w cyklu wzrostu włosów jest skrócona w mieszkach włosowych leczonych minoksydylem, a przejście do fazy wzrostu (anagenowej) następuje szybciej. Stymuluje to wzrost nowych włosów powodując, że stare, nieaktywne już włosy wypadają. W związku z tym początkowo występuje wrażenie zwiększonej utraty włosów, któremu towarzyszy jednak zwiększone odrastanie włosów. Efekt ten ustępuje w ciągu kilku tygodni i może być uznany jako pierwszy objaw działania minoksydylu.

W razie przeniesienia produktu leczniczego na okolice inne niż owłosiona skóra głowy, w tych miejscach może wystąpić niepożądany wzrost włosów.

U pacjentów z objawami chorób układu krążenia lub zaburzeń rytmu serca oraz u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, w tym u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe nie należy stosować produktu leczniczego Alocutan.

Pojedyncze przypadki niewielkich zmian koloru włosów zostały zgłoszone przez pacjentki o bardzo jasnych włosach podczas jednoczesnego stosowania innych produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w mocno chlorowanej wodzie.

Przypadkowe spożycie może prowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych ze strony układu krążenia. Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nadmierne owłosienie u dzieci po niezamierzonym miejscowym narażeniu na minoksydyl:
Zgłaszano przypadki nadmiernego owłosienia u niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl. Nadmierne owłosienie ustępowało w ciągu kilku miesięcy, gdy niemowlęta nie były już narażone

na działanie minoksydylu. Dlatego należy unikać kontaktu dzieci z miejscami aplikacji minoksydylu.

W przypadku zakończenia leczenia z zastosowaniem minoksydylu, może wystąpić ponowne wypadanie włosów.

Ponieważ Alocutan zawiera etanol i glikol propylenowy wielokrotne rozpylenie produktu leczniczego Alocutan na włosy zamiast na owłosioną skórę głowy może prowadzić do zwiększonej suchości i (lub) sztywności włosów.

Alocutan zawiera etanol 96% i może powodować pieczenie i podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu produktu leczniczego w miejscach wrażliwych (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe) należy przemyć podrażnioną powierzchnię dużą ilością wody.

Należy unikać wdychania rozpylonej mgły powstałej podczas aplikacji produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera 199 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym ml.
Ten produkt leczniczy zawiera 494 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml.
Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych na temat interakcji produktu leczniczego Alocutan z innymi lekami. Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, teoretycznie możliwe jest, że wchłaniany przez skórę minoksydyl może nasilać niedociśnienie ortostatyczne u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

Produktu leczniczego Alocutan nie należy stosować na owłosioną skórę głowy jednocześnie z innymi lekami dermatologicznymi lub z lekami zwiększającymi wchłanianie przez skórę.

Badania interakcji farmakokinetycznych leków u ludzi wykazały, że tretynoina oraz ditranol zwiększają wchłanianie przezskórne minoksydylu, co jest wynikiem zwiększenia przepuszczalności warstwy rogowej naskórka. Dipropionian betametazonu zwiększa miejscową koncentrację minoksydylu w tkance oraz zmniejsza wchłanianie ogólnoustrojowe minoksydylu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich i właściwie kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały ryzyko dla płodu podczas stosowania dawek znacznie większych od dawek stosowanych u ludzi. Istnieje potencjalne ryzyko uszkodzenia płodu u ludzi (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Alocutan, nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Wchłonięty do organizmu minoksydyl przenika do mleka ludzkiego. Wpływ minoksydylu na noworodki/niemowlęta nie jest znany.

Produktu leczniczego Alocutan, nie wolno stosować u matek karmiących piersią.

Płodność

Minoksydyl powodował zależne od dawki zmniejszenie częstości poczęć u szczurów. Ze względu na małą ekspozycję ogólnoustrojową po podaniu miejscowym znaczenie kliniczne jest prawdopodobnie ograniczone.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy może powodować zawroty głowy lub niedociśnienie (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano następujące częstości występowania działań niepożądanych:

bardzo często	($\geq 1/10$);
często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);
bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$);
nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane dotyczące bezpieczeństwa minoksydylu stosowanego miejscowo pochodzą z siedmiu randomizowanych badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem dorosłych leczonych roztworem minoksydylu 20 mg/ml lub 50 mg/ml oraz z dwóch randomizowanych badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem dorosłych leczonych minoksydylem 50 mg/ml w postaci pianki.

Działania niepożądane wykazane w trakcie badań klinicznych z zastosowaniem minoksydylu oraz w okresie po wprowadzeniu do obrotu zostały wymienione w poniższej tabeli zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (z objawami takimi jak obrzęk warg, jamy ustnej, języka i gardła, opuchnięcie warg, języka i jamy nosowo-gardłowej)
		Nadwrażliwość (w tym obrzęk twarzy, uogólniona wysypka, uogólniony świąd, opuchnięcie twarzy oraz ucisk w gardle)
		Kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Nastrój depresyjny
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
Zaburzenia oka	Nieznana	Podrażnienie oka
Zaburzenia serca	Nieznana	Tachykardia Kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	Często	Nadciśnienie
	Nieznana	Niedociśnienie

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności
	Nieznana	Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd, nadmierne owłosienie (w tym wzrost włosów na twarzy u kobiet), zapalenie skóry, trądzikopodobne zapalenie skóry, wysypka skórna Działania niepożądane występujące miejscowo na owłosionej skórze głowy: uczucie kłucia, pieczenia, świądu, suchości, łuszczenia się oraz zapalenie grudek chłonnych mieszków włosowych
	Nieznana	Objawy w miejscu podania, które mogą obejmować uszy i twarz, takie jak świąd, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie, obrzęk, suchość skóry i wysypka zapalna aż do łuszczenia się, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie oraz owrzodzenie
	Nieznana	Przemijająca utrata włosów Zmiana koloru włosów Zmiana struktury włosów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęk obwodowy
	Nieznana	Ból w klatce piersiowej
Badania diagnostyczne	Często	Zwiększenie masy ciała

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 i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

<mailto:>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

Zastosowanie produktu leczniczego Alocutan w dawkach większych niż zalecane i na stosunkowo dużej powierzchni ciała lub w innych miejscach ciała niż owłosiona skóra głowy może prowadzić

do zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania minoksydylu. Dotychczas nie są znane przypadki zatruc po miejscowym stosowaniu roztworu zawierającego minoksydyl.

Z uwagi na stężenie substancji czynnej w produkcie leczniczym Alocutan, po przypadkowym połknięciu mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe związane z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (2 ml produktu leczniczego Alocutan zawiera 40 mg minoksydylu, co stanowi 40% maksymalnej dawki dobowej zalecanej w leczeniu nadciśnienia).

Objawy przedmiotowe i podmiotowe zatrucia produktem leczniczym będą się prawdopodobnie przejawiać poprzez wpływ na układ krążenia w połączeniu z zatrzymaniem soli i płynów, jak również tachykardią. Jeśli te objawy wystąpią po przypadkowym spożyciu produktu leczniczego, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leczenie zatrucia

Istotną klinicznie tachykardię można kontrolować za pomocą beta-blokerów, a obrzęk za pomocą diuretyków.

Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego może być leczone roztworem soli fizjologicznej podanej dożylnie. Należy unikać stosowania sympatykomimetyków, takich jak adrenalina i noradrenalina, ze względu na ich silne działanie pobudzające pracę serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty dermatologiczne; inne leki dermatologiczne, kod ATC: D11AX01

Alocutan stymuluje wzrost włosów u pacjentów z łysieniem androgenowym, u kobiet widocznym w postaci rozlanej utraty włosów lub przerzedzenia włosów na skórze głowy.

Mechanizm działania

Dokładny mechanizm działania stymulującego minoksydylu na wzrost włosów nie jest całkowicie poznany. Natomiast w przypadku łysienia androgenowego minoksydyl może hamować wypadanie poprzez:

- zwiększenie średnicy trzonu włosa,
- stymulację wzrostu włosów w fazie anagenowej,
- wydłużenie fazy anagenowej,
- skrócenie fazy telogenowej, dzięki czemu szybciej następuje faza anagenowa.

Działanie farmakodynamiczne

Minoksydyl, jako lek rozszerzający obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa mikrocyrkulację w okolicach mieszków włosowych i stymuluje naczyniowo-śródbłonkowy czynnik wzrostu (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor*, VEGF), który prawdopodobnie jest odpowiedzialny za zwiększoną przepuszczalność naczyń włosowatych, a przez to wykazuje silną aktywność metaboliczną w fazie anagenowej.

Zmniejszenie utraty włosów dotyczy około 80-90% kobiet. Wzrost nowych włosów można wystąpić po 3 do 4 miesiącach.

Poniższe dane z badań dotyczą miejscowo stosowanych referencyjnych produktów leczniczych zawierających minoksydyl:

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentek leczonych minoksydylem średnie stężenie w surowicy wynosiło 0,6 ng/ml. W badaniach farmakologicznych z udziałem populacji pacjentów z ryzykiem zmian hemodynamicznych z niewielkim, nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, stwierdzono niewielki wpływ na częstość pracy serca, tylko gdy stężenie w surowicy wynosiło 21,7 ng/ml lub więcej.

Jeśli leczenie produktem leczniczym Alocutan zostanie przerwane, w ciągu 3 do 4 miesięcy nastąpi nawrót łysienia i powrót do stanu sprzed leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu na skórę około 1-2% całkowitej dawki miejscowo stosowanego minoksydylu jest wchłaniane ogólnoustrojowo. Dla porównania 90-100% minoksydylu wchłania się po podaniu doustnym.

Poniższe dane z badań dotyczą miejscowo stosowanych referencyjnych produktów leczniczych zawierających minoksydyl:

W badaniu przeprowadzonym u mężczyzn po podaniu minoksydylu na skórę w postaci roztworu o stężeniu 20 mg/ml średnie stężenie minoksydylu w surowicy AUC wynosiło 7,54 ng x h/ml w porównaniu do 35 ng x h/ml po doustnym podaniu minoksydylu w dawce 2,5 mg. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) dla miejscowo stosowanego minoksydylu wyniosło 1,25 ng/ml w porównaniu do 18,5 ng/ml dla minoksydylu po podaniu doustnym.

W innym badaniu z udziałem mężczyzn ogólnoustrojowe wchłanianie minoksydylu w postaci pianki o stężeniu 50 mg/ml było około połowę mniejsze niż po zastosowaniu 5% roztworu. Średnia wartość AUC (0-12 h) i C_{max} dla 50 mg/ml pianki wynosiła odpowiednio 8,81 ng x h/ml i 1,11 ng/ml, co stanowiło około 50% wartości AUC (0-12 h) i C_{max} dla 5% roztworu, tj. odpowiednio 18,71 ng x h/ml i 2,13 ng/ml.

W przypadku stosowania pianki o stężeniu 50 mg/ml, czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu (t_{max}) 5,42 h był zbliżony do t_{max} dla roztworu, tj. 5,79 h. Wpływ hemodynamiczny minoksydylu nie był widoczny aż do uzyskania średniego stężenia w surowicy wynoszącego 21,7 ng/ml.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym minoksydylu w dawce 4,6 mg i 18,4 mg wynosiła odpowiednio 73,1 l i 69,2 l.

Metabolizm

Po podaniu miejscowym około 60% wchłanianego minoksydylu jest metabolizowane do glukuronidów, głównie w wątrobie.

Eliminacja

Okres półtrwania stosowanego miejscowo minoksydylu wynosi 22 godziny, w porównaniu do 1,49 godzin w przypadku podawania doustnego. Z moczem wydalane jest 97% minoksydylu, a z kałem 3%.

Na podstawie danych uzyskanych dla doustnych postaci, średni klirens nerkowy minoksydylu oraz jego metabolitów w postaci glukuronidów wynosił odpowiednio 261 ml/min i 290 ml/min.

Po przerwaniu leczenia około 95% wchłoniętego minoksydylu ulega wydaleniu w ciągu 4 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Działanie mutagenne

Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze

Obserwowano zwiększenie częstości występowania nowotworów hormonozależnych u szczurów oraz myszy. To działanie jest wtórne wobec hiperprolaktynemii, która występuje jedynie u szczurów po podaniu bardzo dużych dawek minoksydylu i jest podobne do działania rezerpiny. Miejscowe zastosowanie minoksydylu nie wykazało wpływu na układ hormonalny u kobiet.

Działanie teratogenne

Badania toksycznego wpływu na rozród przeprowadzone na szczurach i królikach z ekspozycją na bardzo duże dawki w porównaniu do przewidywanych dawek stosowanych u ludzi ujawniły występowanie toksycznych objawów u ciężarnych samic oraz ryzyka u płodów. Istnieje niewielkie ryzyko toksycznego wpływu na płody ludzkie.

Wpływ na płodność

Podskórne podawanie minoksydylu szczurom w dawkach większych niż 9 mg/kg mc. (co najmniej 25-krotność ekspozycji u ludzi) wiązało się ze zmniejszoną liczbą zapłodnień, implantacji zarodków oraz żywych urodzeń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96% (V/V)
Glikol propylenowy (E 1520)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Zawiera łatwopalny etanol. Przechowywać z dala od źródeł ciepła lub otwartego ognia.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE o pojemności 60 ml z pompką rozpylającą.

Opakowanie stanowi 1 butelka lub 3 butelki po 60 ml roztworu oraz dwa aplikatory: jeden wstępnie zamontowany, drugi z wydłużoną końcówką, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23898

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.09.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.2024