

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROGAN Topikal Losyon 50 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

1 ml losyon 50 mg minoksidil içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 585,000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Topikal kullanıma uygun losyon.

Renksiz-Açık sarı renkli berrak solüsyon.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ROGAN 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 yayın. 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. ROGAN kullanılması unutulduğunda, bir sonraki gün yine normal dozlarda uygulanmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

ROGAN 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 ROGAN'ı doktora danışmadan kullanmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan ve diyaliz hastalarında daha düşük dozlar uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

4.3. Kontrendikasyonlar

ROGAN'nın 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

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.

ROGAN oral veya inhalasyon yoluyla kullanılmaz ve içilmez.

Kardiyovasküler hastalığı olanlar ROGAN'ı doktora danışmadan kullanmamalıdır.

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

ROGAN'nın içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir. Saçlı kafa derisinde İnflamasyon, eritem, infeksiyon, iritasyon gibi cilt hastalıkları var ise ROGAN kullanılmamalıdır.

Gebe kalmak isteyen hastalar konsepsiyondan en az 1 ay önce ROGAN'ı kullanmayı bırakmalıdır.

ROGAN 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 ROGAN uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

Güneş kremleri, ROGAN'ı etkisini azaltabileceğinden, ROGAN uygulanan kafa derisi üzerine en az dört saat sonra kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Guanetidin kullanan hastalarda belirgin ortostatik hipotansiyon gelişme olasılığı olduğundan birlikte kullanılmalıdır. Diüretik veya diğer antihipertansif ilaç kullananlarda hipotansif etki artabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. ROGAN'ı, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

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)

ROGAN erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

ROGAN'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

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

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 kullanımı üzerindeki etkiler

ROGAN'nın araç ve makina kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek (>1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000),bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Lokal Minoksidil uygulaması sonucu yan etkiler seyrek görülür.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik cilt reaksiyonları, lokal irritasyon, uygulanan bölgede kaşıntı, ciltte kuruluk, kızarıklık, dermatitler

Kardiyovasküler hastalıklar

Çok seyrek: Göğüs ağrısı (Anjina), kan basıncında değişiklik,

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Önerilenden çok daha yüksek dozlarda ve geniş vücut yüzeylerine uygulanması sonucu Minoksidil'in ciltten absorpsiyonu sonucu çok seyrek hipotansiyon meydana gelebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Baş ağrısı

Solunum, göğüs bozukluğu ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Nefes almada zorluk

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 ROGAN'ı doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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 düzeltiler; 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 ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: D11AX01

ROGAN'nın içeriğindeki Minoksidil topikal olarak uygulandığında, saç dökülmesini önleyici ve saç çıkmasını uyarıcı özelliğe sahiptir. ROGAN'nın 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. ROGAN'ın içeriğindeki Minoksidil'in saçlı deride kan akımını artırmasının etkiye katkıda bulunduğu öne sürülmektedir. İdrarda 17-hidroksisteroidlerin ve 17-ketosteroidlerin anormal atılımına neden olmaması ve anormal serum androjen konsantrasyonlarının gelişmemesi, Minoksidil ile uyarılan saç çıkarma stimülasyonunun androjenlerin saç folikülü üzerindeki etkileriyle bir ilişkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca ürün androjene bağlı olmayan alopesi formlarında da (alopesi areata) saç çıkmasını uyarabilmektedir. ROGAN; saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay sürekli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görülür. 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, fetuse 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

Alkol (%96)

Saf 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 nin altındaki oda sıcaklığında kuru, karanlık bir yerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği

- 60 ml losyon içeren 75 ml' lik 1 polietilen şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprey pompası
- 60 ml losyon içeren 75 ml'lik 3 polietilen şişe ve 0,2 ml püskürtme dozajlı sprey pompası

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

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18

Bağcılar / İstanbul

Tel. : 0212 410 39 50 Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NO

215/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ